

Justis- og politidepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 OSLO

Deres ref. 99/3055 E KHR/Esi/sa

99/47-002/ rka/36

Dato 23. juni 1999.

Høring om Europaparlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser

Bioteknologinemnda behandlet høringsnotatet i møte 17. juni 1999. Seksten av nemndas atten medlemmer deltok i møtet.

Innledning

Bioteknologinemnda har fått oversendt Justisdepartementets høringsutkast vedrørende spørsmålet om Norge bør akseptere at Europaparlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser blir gjort til del av EØS-avtalen.

Høringsfristen er 23. juni 1999. I sitt oversendelsesbrev peker departementet på at man foruten de næringspolitiske sidene ved saken må se hen til etikk og miljø og hensynet til u-landenes interesser samt til utenrikspolitiske hensyn. Ved siden av etiske og miljømessige hensyn må også konsekvensene for norsk forskning, forbrukere og næringsutvikling av en avvisning av direktivet måtte stå sentralt ved vurderingen av synspunktene i høringsnotatet. I tillegg må det analyseres om de målsettinger som Justisdepartementet setter opp når det gjelder vern av u-land, biodiversitet og ressursfordelingen på globalt nivå i praksis vil bli fremmet ved en norsk avvisning av direktivet, eller om det er andre virkemidler som må tas i bruk for å oppnå disse målsetningene.

Bioteknologinemnda vil i hovedsak konsentrere sine merknader til høringsnotatet til de spørsmål der direktivet skiller seg fra norsk patentpraksis når det gjelder patenter innen bioteknologi. Teksten i norsk patentlov på de relevante punkter er identisk med lovteksten i de fleste europeiske land. Norsk tolkningspraksis har imidlertid vært mer restriktiv når det gjelder patentering innen bioteknologi, idet bestemmelsen i lovens § 1,4 avsnitt nr 2. om at patent ikke meddeles på plantesorter og dyreraser, er blitt tolket som planter og dyr. Det er på dette punkt Norge etter alt å dømme må endre sin patentlovgivning eller patentpraksis dersom direktivet skal inngå som en del av EØS-avtalen.

Problemstillingen. Alminnelige utgangspunkter

EU's patentdirektiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser tar sikte på å harmonisere patentreglene i EU innen området bioteknologi.

Patentsystemet er et internasjonalt system. Norges patentlov er harmonisert med den Europeiske patentkonvensjonen, EPC, men Norge har ikke ratifisert konvensjonene og er derfor ikke medlem av Den europeiske patentorganisasjonen, EPO. Spørsmålet om Norges holdning til EU-direktivet kan sees i sammenheng med spørsmålet om ratifisering av konvensjonen. Det er et ønske fra norsk næringsliv at Norge slutter seg til konvensjonen, bl a på grunn av kostnadene ved å måtte patentere flere steder. EPO har nå invitert en rekke tidligere Østblokk-land til å undertegne den Europeiske Patent- konvensjonen. Fra 1. juli 2002 kan Polen, Tjekkia, Ungarn, Estland, Slovakia, Slovenia, Romania og Bulgaria være medlemmer av EPO.

Forholdet mellom EPO og EU-direktivet er ikke avklart pr i dag. Et av problemene er at EPO's politikk når det gjelder biopatenter er uklar.

En avvisning av direktivet vil i praksis bety at Norge vil stå utenfor den patentpraksis man vil ha i resten av Europa. Avvisning vil bety at verken norske eller utenlandske bedrifter vil kunne oppnå patentmessig vern i Norge for produkter og prosesser som faller utenfor det som etter norsk patentpraksis kan patenteres, også om disse kan patenteres i EPO-land. Det vil derimot ikke avskjære norske bedrifter fra å søke patent for de samme produkter og prosesser i EPO-systemet.

Høringsnotatet fra Justisdepartementet omtaler ikke spørsmålet om eventuelle konsekvenser av å avvise direktivet sett i lys av EØS-avtalen protokoll 28, artikkel 3 nr. 4 hvor det heter "EFTA-statene skal i sin lovgivning følge de materielle bestemmelser i Konvensjonen av 5. oktober 1973 om europeiske patenter".

Så vidt Bioteknologinemnda har brakt i erfaring medfører ikke The Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS-avtalen, fra 1994, under the World Trade Organization, WTO, at Norge må følge patentdirektivet.

Bioteknologinemnda er kjent med at det er foreslått en innstramming av norsk praksis når det gjelder patentering av biologisk materiale, bl. a. naturlig forekommende mikroorganismer. Nemnda har ikke diskutert denne problemstillingen, men vil peke på at det er viktig at norsk patentpraksis avklares på bioteknologiområdet.

Etikk - natursyn

For enkelte kan ikke spørsmålet om adgang til å ta patent på planter og dyr reduseres til rene forsknings- eller handelsmessige vurderinger. Enkelte i nemnda hevder at dersom det blir mulig å patentere en plante eller et dyr kan det få konsekvenser for vårt natursyn. Det å utstede et patent på en plante eller et dyr, og dermed utrope et menneske eller et selskap til oppfinner eller skaper av dyret/planten, kan sees som en legitimering av et instrumentelt natursyn hvor mennesket og menneskets behov er det eneste som tillegges verdi. Dette kan føre til en forbrukende holdning til natur, som i værste fall kan lede til flere miljøproblemer.

Andre i nemnda følger ikke denne argumentasjonen, og mener at en utvidelse av mulighet til patentering fra mikroorganismer til prosesspatenter knyttet til planter og dyr, ikke kommer i konflikt med deres positive holdning til naturen.

Slik enkelte ser det er spørsmålet om patent på dyr et tydelig uttrykk for hvilke status samfunnet ønsker å tillegge dyrene. På den annen side kan det anføres at vårt samfunn allerede utnytter dyr, og at et minimum av hensyn til dyrene blir ivaretatt gjennom blant annet dyrevernloven og villtoven. Mot dette kan det hevdes at det å likestille dyr med patenterbare oppfinnelser som støvsugere og datamaskiner er fundamentalt forskjellig fra det å kjøpe, selge eller slakte dyr for å tilfredsstille basisbehov for mat.

Planter og dyr, slik vi ser dem i dag, er resultatet av mange hundre millioner års evolusjon. Enkelte finner det uakseptabelt at resultatet av denne evolusjonen kan patenteres. Naturens iboende verdi er vår felles eie, hevder de, den kan ikke inkluderes i eiendomsretten verken til enkeltmennesker eller selskaper.

Nemnda ser det som positivt at høringsutkastet tar opp denne typen problemstillinger.

Generelle kommentarer til høringsutkastet

PATENTLOVENS VIRKEOMRÅDE

Direktivet er et resultat av mer enn ti års arbeid for en felles holdning til patentering innen bioteknologi i EU. I de fleste europeiske land har det vært en forståelig reaksjon mot patentering av oppfinnelser innen bioteknologi. Man har oppfattet dette som et grunnlag for etablering av en enerett til å utnytte naturlige ressurser som oppfattes som menneskehetens felles arv. På den annen side har det vært en økende erkjennelse av at et patentsystem er nødvendig for å beskytte oppfinnelser av samfunnsmessig nytte også på dette området. Den samme brytningen mellom fundamentalt motstridende holdninger til bioteknologipatenter som vi har sett innen EU har preget debatten også i vårt eget land. En rekke sentrale spørsmål er imidlertid ikke avklart i direktivet og må finne sin avklaring ved gjennomføringen av direktivet i de enkelte land. Det gjelder spørsmål om hvilket

spillerom som gis for nasjonal lovgivning, hvilke krav man skal stille mhp oppfinneshøyde, som er en betingelse for patentering, i et fag som er i så rivende utvikling som bioteknologi, og bredden i patentkravene. Disse spørsmål vil i første instans måtte avklares i nasjonal lovgivning og praksis og ved praksis i EPO-systemet. I siste instans vil det imidlertid være EF-domstolen, og for Norge EFTA-domstolen, som vil ha ansvar for å definere mer presist de kravene som patentdirektivet setter til nasjonal lovgivning og praksis.

Et viktig punkt i direktivet er at det skal legges samme krav til grunn ved patentering av biologisk og ikke-biologisk materiale. Når man skal bruke patentsystemet på et nytt område, som moderne bioteknologi, må man forvente nye typer problemer. Disse må identifiseres og tas alvorlig, men før man legger til grunn at de medfører at Patentdirektivet bør avvises, må det også vurderes i hvilke utstrekning disse problemene kan løses ved rettslige og administrative virkemidler.

Patentsystemet ble utviklet for å beskytte mekaniske, tekniske og kjemiske oppfinnelser. Det kan stilles berettiget spørsmål om et system utviklet for teknologi av denne karakter egentlig egner seg for beskyttelse av oppfinnelser knyttet til levende organismer. Imidlertid har man i alle vestlige land valgt å legge de nye teknologiområdene inn under eksisterende lovverk. Det er bare for plantesorter man har utviklet et annet system, nemlig UPOV-systemet for plantesortvern. UPOV står for Union internationale pour la protection des obtentions végétales, Den internasjonale union for beskyttelse av planteforedlingsprodukter.

For industriell utnytting av bioteknologi er patentrett av fundamental betydning. Nye idéer fra bioteknologiske forskningsmiljøer kan danne utgangspunkt for industriproduksjon bl. a. av finkjemikalier og farmasøytisk viktige forbindelser. I motsetning til våre naboland og mange andre land i Europa, har Norge lite av denne typen industri. Norsk forskning kan imidlertid hevde seg på kunnskapssiden. Norske forskere har anledning til å patentere i utlandet og risikovillige investorer vil i første rekke kreve internasjonal patentering. Norsk patent er først og fremst viktig i de tilfellene der det er viktig å ha prøvd ut produktene på hjemmemarkedet. Som eneste marked er Norge for lite til å være interessant for de fleste bioteknologiske produkter bortsett fra bioteknologiske produkter for oppdrettsnæringen.

Alternativet til patentering kan være hemmelighold. Hvordan patentering virker på forskning er usikkert, og vil avhenge av hvilke områder det gjelder. Enkelte mener at det er en motsetning mellom forskningens frihet og den private eiendomsrett som patentsystemet representerer. Andre ser patentering som en nødvendig forutsetning for å kunne utnytte forskningens resultater på en slik måte at det blir oppfinneren som kan høste det økonomiske utbytte av sin innsats.

Bruk av genmodifiserte organismer

BIOREAKTORER

Genmodifiserte organismer har fått særlig stor anvendelse som bioreaktorer innen farmasøytisk og annen industri. En bioreaktor er en levende organisme som har fått satt inn nytt genmateriale som gjør at de kan produsere nye proteiner. Eksempler er sau med jurceller som produserer et humant protein med terapeutisk virkning, planteceller med den aktive delen av et patogent virus for fremstilling av vaksiner, eller mikroorganismer som fremstiller industrienzymene og lignende. Det vil være egenskapene ved produktet som avgjør hvilken type organisme som kan benyttes som bioreaktor. Dette kan, for enkelte, være et argument for å vurdere bioreaktorer på samme måte med hensyn til patentering, uavhengig om det dreier seg om mikroorganismer eller høyere organismer.

GENMODIFISERTE MIKROORGANISMER

Når det gjelder patentering av genmodifiserte mikroorganismer er det overensstemmelse mellom norsk patentpraksis og EU-direktivet. Som tidligere nevnt er nemnda kjent med at spørsmålet om innstramning av norsk praksis når det gjelder patentering av mikroorganismer er tatt opp på politisk hold. Nemnda har ikke diskutert dette spørsmålet.

Enzymer for bruk i store mengder i husholdningen og i industrien, som lipaser og proteaser, produseres i genmodifiserte mikroorganismer og er viktige bidrag for et renere miljø og til reduksjon i energibruken. Enzymer får stadig større industriell betydning og kan ofte erstatte forurensende kjemiske prosesser med biologiske prosesser, slik det gjøres ved bruk av enzymer til bleking av

papirmasse i stedet for klor. Opprensing av miljøet, bioremediering, er en annet viktig anvendelse av genmodifiserte mikroorganismer.

Også på andre områder inngår bruk av genmodifiserte mikroorganismer som et helt nødvendig, og allment akseptert virkemiddel. Moderne farmasøytisk industri er således helt utenkelig uten bruk av genmodifiserte mikroorganismer, til produksjon av vaksiner, hormoner og andre medisiner. Dette har gitt oss renere og sikrere produkter enn de som tidligere ofte ble isolert fra humant blod og lignende. Ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer kan man nå skaffe tilstrekkelige mengder av viktige medisinske produkter som tidligere var vanskelig tilgjengelig eller svært dyre, f.eks. humant veksthormon som tidligere ble isolert fra hypofysen fra døde mennesker. Etter hvert som kunnskapen fra det humane genom-prosjektet avdekker flere koblinger mellom gener og sykdom, vil bruk av genmodifiserte mikroorganismer med humane gener få økende betydning i farmasøytisk industri. Allerede i dag skjer produksjon av vaksiner til mennesker, husdyr og fisk stort sett i genmodifiserte mikroorganismer.

GENMODIFISERTE DYR

Mange biologisk aktive proteiner som brukes i human medisin, er modifiserte på en måte som ikke kan oppnås når proteinene produseres i genmodifisert mikroorganismer. Korrekt modifisering kan bare oppnås dersom proteinene lages i genmodifiserte pattedyrceller. En vanlig metode er å legge det aktive genet inn på en slik måte at proteinet produseres i dyrets melkekjertler. Det aktive proteinet kan så isoleres fra melken. I fremtiden vil mange farmasøytisk viktige produkter være såkalte signalsubstanser som kan påvirke produksjonscellene direkte. De må derfor fysisk skilles fra produksjonscellene så raskt som mulig. Dette kan skje ved utskillelse til melkekjertler. Metoden kan også vise seg å bli billigere og å lette opprensingen. Produksjon i dyrs melkekjertler vil derfor etter alt å dømme, bli en produksjonsteknikk som vil få meget stor betydning i fremtiden.

Eksempelvis er alfa-1-antitrypsin er en helt nødvendig medisin for pasienter med emfysem, de trenger ca 200 gram pr år. Hittil har man isolert proteinet fra humant blod, til høye kostnader og med lite utbytte. Et bioteknologisk firma i Skottland, Imutran, har genmodifisert sau slik at melken inneholder alfa-1-antitrypsin, opp til 35 gram pr liter. Utviklingen av denne prosessen har tatt ti år hittil, og produktet vil snart nå markedet. Kostnadene ved utvikling av en medisin for humant bruk er flere milliarder kroner. I snitt vil bare ett av ti produkter nå markedet. Ingen private vil investere slike kostnader uten utsikt til å få dem dekket, dvs tidsbegrenset enerett til produksjon. Uten adgang til patentering av disse sauene og metoden for produksjon av proteinet i dem, slik direktivet gir adgang til, ville denne medisinen trolig ikke ha blitt utviklet. Man kan stille spørsmål om det ville være uetisk overfor denne pasientgruppen å legge hindringer i veien for tilgang på livsviktig medisin.

Utviklingen av en medisin til humant bruk kan ta åtte – ti år. Patentbeskyttelsen varer i tyve år. Farmasøytisk industri bruker patentbeskyttelsen til å sikre høyere priser for sine produkter i den beskyttede fasen og noe mener at dette er en stor belastning for helsevesenet.

MEDISINSK BRUK AV GENMODIFISERTE DYR

Et annet meget viktig anvendelsesområde for genmodifiserte høyere organismer er genmodifisering av dyr som kan tjene som modeller for humane sykdommer eller som brukes i annen type forskning. Genmodifiserte dyr som organdonorer til mennesker (xenotransplantasjon) og for produksjon av humane blodprodukter er andre bruksområder som kan vise seg å bli viktige i fremtiden. Kommersialisering av norske forskningsresultater i Norge kan bli skadelidende dersom man ikke finner frem til tilfredsstillende beskyttelse for denne typen fremstilling og bruk av genmodifiserte dyr. Høringsutkastet tar ikke opp spørsmålet om Norge ved å avvise patentdirektivet, kan få problemer med import av genmodifiserte dyr, eller produkter fra genmodifiserte dyr, til forskning og medisinske bruk.

GENMODIFISERTE DYR OG PLANTER I LANDBRUKET

Bruk av genmodifiserte dyr i husdyrproduksjonen synes pr i dag ikke å være aktuelt, bl a fordi forbrukerne er meget negative til bruk av genmodifiserte matprodukter. Holdninger kan imidlertid endres over tid, og det kan være segmenter i markedet som er interessert i utvikling og bruk av genmodifiserte dyr i landbruket. Både norsk og europeisk patentlov unntar dyreraser og plantesorter fra patentering. Begrepene raser og sorter er ikke klart definerbare. Det er også uklart hvorvidt et patentbeskyttet gen satt inn i en plantesort vil føre til beskyttelse også for sorten.

Ved utstrakt bruk av patenterte planter og dyr i landbruket vil enkelte i nemnda forvente en rekke negative konsekvenser for norsk landbruksnæring. De ser patentering som en ny form for eiendomsrett over planter og dyr, en eiendomsrett som strekker seg over flere generasjoner. Dette fører til at makt overføres i ikke ubetydelig grad fra jordbrukerne til patenthaverne. De frykter videre at de kompliserte patentreglene at det bygges opp et betydelig kontrollapparat, som forbrukerne i siste instans vil måtte betale for.

Etter enkelte i nemndas mening inneholder patentdirektivet en svekket versjon av det som kalles "farmers privilege", altså bønders rett til så frø fra egen avling. Unntakene er blant annet:

- Rettigheten gjelder bare for småbrukere. I norsk sammenheng innebærer det at ca. 7 % av bøndene, men hele 50 % av kornproduksjonen, vil falle utenfor "farmers privilege".

- Rettigheten gjelder bare visse plantearter, som hvete, rug, bygg og poteter (artikkel 11, del 1 henviser til forordning EF nr. 2100/94). Rettigheten gjelder derimot ikke for grønnsaker og kløverarter som dyrkes i Norge.

- Utvidelse av eksisterende planteproduksjon med egenproduserte frø vil trolig ikke bli tillatt.

Slik enkelte i nemnda ser det vil disse momentene innebære at norsk tilslutning til direktivet trolig vil slå negativt ut for den norske landbruksnæringen.

Genmodifiserte planter kan internasjonalt beskyttes både ved patentering og ved plantesortsvern. Selve metoden for fremstilling kan også patenteres. EU's patentdirektiv vil ikke medføre noen endringer i forhold til det patenterings- og plantesortsvern som her foreligger.

I Norge gis beskyttelse av plantesorter gjennom UPOV-systemet. Norge er tilsluttet UPOV-konvensjonen av 1978. Pr i dag omfattes plantesorter innen 50 ulike arter av vernet. Beskyttelsen gis for 20 - 25 år. Planteforedlerretten skiller seg fra patentretten ved at det ikke stilles samme krav til oppfinneshøyde. Det stilles ikke krav til reproducerbarhet og det forhold at sorten er markedsført i utlandet ikke hindrer vernet. Planteforedlerretten gir foredleren enerett til salg og omsetning av den sort han har utviklet. En beskyttet sort kan fritt foredles videre. Det er tillatt å forske på en patentert plante, men de to former for beskyttelse er imidlertid forskjellige når det gjelder den opprinnelige eiers rettigheter ved utvikling av et nytt produkt, f.eks. en ny sort. Patent kan føre til rett til royalties i forbindelse med nye oppfinnelser basert på patenterte planter, mens en ny sort utviklet på bakgrunn av en beskyttet sort ikke utløser krav fra den opprinnelige sorten.

Til forskjell fra planteforedlerretten gir direktivet mulighet for patentering av planter som ikke utgjør en bestemt sort. Dersom man finner planteforedlerretten er etisk akseptabel, er det vanskelig for enkelte i nemnda å ta avstand fra en tidsbegrenset enerett av plantesorter beskyttet ved patentsystemet. I så fall måtte man oppheve planteforedlerretten også. Dette er ikke foreslått av noen.

Trusselen i denne forbindelse, både for forskning og utvikling av nye produkter, er de bredt definerte patenter. Det er utstedt mange plantepatenter, særlig i USA, som omfatter alle fremtidige genmodifiserte planter av samme arten. Bioteknologinemnda er meget kritisk til dette som den oppfatter som en utglidning av tradisjonell patentpraksis. Dette problemet er for øvrig tatt opp av myndighetene både i USA og i India.

Det pågår forskning for produksjon av enkelte medisiner og vaksiner i genmodifiserte planter. For eksempel kan vaksiner mot kolera produseres i matplanter, men det gjenstår problemer knyttet til opptak i tarm og dosering. Enkel produksjon av medisiner kan bli viktig for u-land hvor tradisjonelle vaksiner, som krever frysekjede og steril bruk, er vanskelig tilgjengelig.

Gjennomgående argumenteres det i høringsuttalelsen som om tilstedeværelsen av en patentert sort, plante eller dyr, vil føre til at alle andre sorter av arten ikke lengre er tilgjengelige. Verken en patentert plantesort eller en UPOV-beskyttet plantesort vil være den eneste på markedet. På den annen side kan patenterte sorter, hvis de er overlegent bedre sett fra et kommersielt synspunkt, føre til at variasjonen i tilbudet vil bli mindre. Det hevdes også at patentering av planter, "eiendomsretten", vil påvirke utbredelse av planten som sådan. Andre mener det er vanskelig å se at en nye rosesort, utviklet av en planteforedler, har betydning for utbredelsen av andre rosesorter eller ville roser.

GENER OG GENBITER

Gener og biter av gener er patenterbare i Norge dersom kravene til patenterbarhet ellers er oppfylt. Bioteknologinemnda har derfor ikke diskutert dette spørsmålet. Nemnda vil likevel peke på de problemer som kan oppstå ved at gener er patenterbare i USA under andre regler enn i Europa, noe som har ført til at amerikanske selskaper krever enerett på bruk av disse gener og gensekvenser til genetiske tester. Monopolisering av gentester kan føre til øket kostnader for helsevesenet. Et eksempel på dette er Myriad Genetics, Uta, USA, som hevder at de har enerett til testing basert på 2 brystkreftgener, BRAC1 og BRAC2. Følges et slikt krav kan dette være en hemsko for testing av risikogrupper for arvelig brystkreft. Ved en eventuell tilslutning til direktivet må man sikres mot en slik utvikling av patentering av gener som man har sett i USA. Den kan også virke hemmende på forskning.

Internasjonale avtaler som angår genetiske ressurser

I følge Biodiversitetskonvensjonen har enhver stat suveren rett til å disponere over egne genetiske ressurser. I tillegg følger både OECD-landene og mange andre land retningslinjene nedfelt i The International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Pr i dag er disse forhold ikke lovregulert i EU-land eller i EU-systemet, men enkelte u-land har derimot lovfestet retten til egne genetiske ressurser.

Artikkel 15 i Biodiversitetskonvensjonen fastslår at adgang til genetiske ressurser krever forhåndssamtykke fra den stat der ressursene opprinnelig finnes før disse tas i bruk kommersielt. Det kan f eks være kontrakter som sikrer rett til å dele utbytte ved fremtidig kommersialisering eller rett til teknologioverføring eller opplæring. Konvensjonen pålegger også de enkelte stater å sikre at beskyttelse av intellektuell eiendomsrett ikke er til hinder for konvensjonen formål.

Universiteter og forskningslaboratorier har med utgangspunkt i disse reglene utviklet og tatt i bruk "Material Transfer Agreements". Et eksempel på en slik avtale er US National Cancer Institutes Letter of Agreement som stadfester rett til økonomisk utbytte og teknologi-overføring til land og etniske grupper som deltar i et forskningsprosjekt. Hittil har denne avtalen blitt undertegnet av 19 u-land.

Det er rimelig å anta at Biodiversitetskonvensjonen vil ha avgjørende betydning for fremtidig utnyttelse av genetiske ressurser til fordel for opphavslandene. Kravet om forhåndstilsagn for tilgang på genetiske ressurser, sett i sammenheng med statenes suveren rett til å bestemme over egne genetiske ressurser, kan sikre disse landene et rettferdig utbytte av sine ressurser. Kravet om rett til patent for oppfinnelser basert på genetiske ressurser vil sannsynligvis øke muligheten for kommersiell utnyttelse. Eiendomsretten til genressurser er et spørsmål som har fått stor internasjonal oppmerksomhet. Mange land har allerede innført lovgivning om sine genressurser, bl a Australia og Kina. Andre land er også meget bevisste på dette og har inngått avtaler med større internasjonale biofirmaer om teknologi og kunnskapsoverføring som motytelse for tilgang til spesifiserte gener.

Mesteparten av de genressurser som er, eller kommer til å bli, utgangspunktet for nye produkter i bioteknologiindustrien, finnes i fattige land i Sør. For at disse landene skal sikres fordeler av den moderne utnyttelse av deres biologiske mangfold, er det viktig at patentsystemet stiller krav til at patentsøker oppgir hvor det biologiske materiale kommer fra. Det er imidlertid en svakhet ved direktivet at det ikke stiller de samme krav til sikring av genressurser som Biodiversitetskonvensjonen. Etter enkeltes synspunkt endrer ikke direktivet de enkelte lands forpliktelser i henhold til Biodiversitetskonvensjonen.

I Punkt 27 i direktivet heter det:

"hvis en oppfinnelse angår et biologisk materiale av vegetabilsk eller animalsk opprinnelse eller anvender et sådant materiale, bør patentsøknaden inneholde opplysninger om materialets geografiske opprinnelse, hvis det er kjent; dette berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller de rettigheter som følger av utstedte patenter;"

Det kan tenkes at man ikke kan få kjennskap til genressursers opprinnelse, f eks. om de isoleres fra cellelinjer som har vært dyrket lenge i laboratorier, men vanligvis vet man hvor genene kommer fra.

Dersom en oppfinnelse anvender materiale fra en bestemt person, skal denne personen gi sitt samtykke til dette. Bioteknologinemnda er helt enig i dette kravet. Nemnda ser det imidlertid som en svakhet ved direktivet at det ikke settes eksplisitt krav til patentsøker at det redegjøres for det biologiske materialets opphavsland i tillegg til at søker kan legge frem tillatelse til kommersiell utnyttelse fra opphavslandet. Det er mulig at Norge her bør ta opp spørsmålet om muligheten av å sette slike krav i nasjonale lovgivning dersom direktivet blir en del av EØS-avtalen. Det er ikke opplagt at uttalelsene i dette preamble til direktivet må ansees som rettslig bindende, i det der er mye som taler for at direktivet på dette punkt, sett på bakgrunn av Biodiversitetskonvensjonen, bare må sees som et minimumskrav, som statene kan skjerpe ved å gjøre slik informasjonsplikt til et obligatorisk krav for patentering. Dette bør imidlertid avklares før man tar stilling til om direktivet skal avvises. For enkelte i nemnda er denne mangelen ved direktivet, som også var debattert i EU under arbeidet med direktivet, så alvorlig at de mener det er et argument for å avvise direktivet. De mener videre at problematikken rundt genrøveri bør løses ved at Norge støtter internasjonalt arbeide for å fordele inntektene ved det biologiske mangfoldet, samt at Norge innfører de allerede nevnte tilleggskrav til patentsøknader i Norge.

Enkelte i nemnda har tidligere påpekt at det ikke er mulig å kreve eierskap til naturen fordi alt levende er et resultat av millioner av års evolusjon og må betraktes som menneskehetens fellesarv. Dette synet er således i konflikt med Biodiversitetskonvensjonens syn om enkeltstaters eiendomsrett til egen genetiske ressurser.

Vil patentering av planter og dyr påvirke det biologiske mangfold?

Patentering av dyr blir i høringsnotatet vurdert opp mot faren for reduksjon i det biologiske mangfold. Sett i lys av den motstand publikum i hele Europa har vist overfor genmodifiserte planter, er det liten grunn til å tro at genmodifiserte dyr vil bli tatt i bruk i landbruket i nevneverdig omfang. Patenteringsspørsmålet knytter seg derfor i praksis til bruk av genmodifiserte dyr i farmasøytisk produksjon. Antall dyr som benyttes til dette formålet vil bli meget beskjedent og bruken vil være innesluttet. F. eks. kan hundre genmodifiserte sauer i et fjøs i Skottland produsere nok bløderfaktor IX i melken til å dekke behovet til samtlige hemofile i Europa. Sammenliknet med konsekvensene av mangeårige intensive avlsarbeid innen moderne husdyrbruk og utstrakt bruk av monokulturer er konsekvensene for det biologiske mangfold av mulighetene for patentering av dyr i verste fall ganske marginale.

Norge er aktiv deltager i arbeidet med protokoller under Biodiversitetskonvensjonen som tar opp spørsmål knyttet til bevaring av biologisk mangfold. Det arbeides nå med regler for transport av GMO over landegrensene. Norge har utarbeidet en egen forskrift for transport og import i 1998 med hjemmel i Genteknologilovens § 10.

Høringsnotatet trekker også inn og legger vekt på et argument som er viktig i seg selv, nemlig hensynet til ressursfordelingen i verden, mellom u-land og Vest-Europa. Dette er imidlertid et spørsmål som vanskelig lar seg løse gjennom patentlovgivningen. Det krever politisk handling og internasjonalt samarbeid på et overordnet og mer målrettet nivå. Patentlovens primære oppgave er å sikre en oppfinner en tidsbegrenset rett til å hindre at andre utnytter oppfinnelsen. Noen mener derfor at det ligger utenfor patentsystemets oppgave å forvente at det skal omfatte denne typen politiske spørsmål.

Konklusjon

Bioteknologinemnda diskuterte høringsnotatet fra Justisdepartementet i møte 11. mai og 17. juni 1999. Bioteknologinemnda er enig på en rekke områder, men er delt i synet på om man skal tilrå at patentdirektivet bør avvises eller ikke. De enkelte medlemmer i nemnda vektlegger forskjellige sider ved de argumenter som fremkommer i Justisdepartementets høringsnotat.

Bioteknologinemnda er samlet i sitt syn på at direktivet burde vært harmonisert med Biodiversitetskonvensjonen med hensyn på krav om opphavsland for biologisk materiale som søkes patentert. Nemnda vil anbefale at det undersøkes om dette kravet kan inngå i norsk patentlov før det avgjøres om direktivet inngår som en del av EØS-avtalen.

Bioteknologinemnda er videre samlet i sitt negative syn på den uheldige praksis som har utviklet seg med hensyn på de bredt formulerte patentkrav innen bioteknologi, særlig i USA.

De viktigste argumentene for å anbefale at Norge ikke godtar direktivet er:

- Det er etisk sett ikke riktig å patentere planter og dyr
- De negative konsekvenser dette vil få for norsk landbruk av patenterte dyr og planter
- Det er ikke harmoni mellom Biodiversitetskonvensjonen og patentdirektivet når det gjelder å sikre nasjonalstaters rett til egne genressurser
- Patentrett vil gi enerett til naturressurser til vestlige selskaper
- En avvisning av direktivet vil være et viktig signal om norsk solidaritet med u-landene
- Forskningsresultater bør være fritt tilgjengelig for alle, patentering vil virke hemmende på forskning
- Det er uklarheter omkring "farmers privilege"
- Norges holdning kan være en støtte til de land i EU som utfordrer direktivet

De viktigste argumentene for å anbefale at Norge godtar direktivet er:

- Norge vil få et patentsystem som er felles med resten av Europa
- Uten patentmulighet vil mange forskningsresultater ikke kunne kommersialiseres i Norge
- De målsettingene som gis i høringsnotatet om biodiversitet kan ikke nås ved en norsk avvisning av direktivet, disse forhold ivaretas bedre i Biodiversitetskonvensjonen
- En norsk avvisning av direktivet vil ikke ha noen praktisk betydning for utviklingslandenes økonomi
- Det etiske dilemma som oppstår ved behov for import av medisiner fremstilt i genmodifiserte dyr til norske pasienter
- En avvisning av direktivet vil sende et negativt signal til norske bioteknologiske forskningsmiljøer og er ikke i tråd med regjeringens handlingsplan for utvikling av næringsrettet bioteknologi

Etter en samlet vurdering vil et flertall i nemnda (Liv Arum, Jaran Apold, Janet Bakke, Bjørn Erikson, Bjørn Iversen, Kjetil Hindar, Karl Georg Høyer, Hilde Kruse, Thorvald Sirnes, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Ødegård) anbefale at direktivet avvises.

Etter en samlet vurdering vil et mindretall i nemnda (Jan Fridthjof Bernt, Grethe Evensen, Torleiv Ole Rognum, Inger Sandlie og Lisbeth Tranebjærg) anbefale at direktivet ikke avvises.

Med hilsen

Torleiv Ole Rognum
Leder i Bioteknologinemnda

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Ruth Kleppe Aakvaag, tlf. 22 24 87 96. e-mail: ruth.aakvaag@bion.no