

Justisdepartementet
Lovavdelingen
Boks 8005 Dep.
0030 Oslo

Også sendt til: jd-arkiv-lovavd@jd.dep.no

Deres ref.: 03/1791 EO ESI/JO/an

Vår ref.: 36 03/15-001

Dato: 11.04.03

Høring – Gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett (direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser)

Høringsnotatet fra Regjeringen inneholder forslag til endringer i patentloven med forskrifter og planteforedlerloven for å gjennomføre EUs patentdirektiv i norsk rett. En forutsetning for disse endringene er at Stortinget samtykker i at direktivet blir innlemmet i EØS-avtalen, jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003). I høringsnotatet er det drøftet ulike tiltak for å begrense de uheldige konsekvensene av EUs patentdirektiv, og det er disse tiltakene Regjeringen ønsker høringsinstansenes syn på. Spørsmålet om Norge skal godta at direktivet innlemmes i EØS-avtalen er ikke gjenstand for denne høringen.

Formålet med patentdirektivet er næringspolitisk. Ved å klargjøre og harmonisere reglene om patentbeskyttelse på bioteknologiområdet, tas det bl.a. sikte på å stimulere til vekst og bedre konkurransevnen på bioteknologiområdet i det indre marked, som Norge er en del av gjennom EØS-avtalen.

Innføring av patentdirektivet i norsk lov vil på de fleste områder ikke endre dagens patentpraksis ved at det allerede i Norge i dag gis patent på oppfinnelser som knytter seg til gener, celler og naturlig forekommende mikroorganismer, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt (se nedenfor). På enkelte viktige områder vil imidlertid direktivet føre til endringer. Patentdirektivet innebærer for eksempel at Norge må åpne for i) patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr, bortsett fra plantesorter og dyreraser, ii) patentering av fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke er utelukkende biologiske og iii) ved at eneretten ved patent på gener eller celler også vil omfatte planter og dyr som materialet er satt inn i, og som uttrykker dets funksjon.

Ved forrige høring knyttet til EUs patentdirektiv anbefalte 11 av 16 nemndsmedlemmer at EUs patentdirektiv burde avvises. (Høringsbrevet av 23.06.99 er tilgjengelig på www.bion.no.) Bioteknologinemnda oppsummerte i forrige høringsuttalelse de viktigste argumentene for å anbefale at Norge ikke godtar direktivet til å være: i) Det er etisk sett ikke riktig å patentere planter og dyr, ii) patentering av planter og dyr vil kunne få negative konsekvenser for norsk landbruk, iii) det er ikke harmoni mellom biodiversitetskonvensjonen og patentdirektivet når det gjelder å sikre nasjonalstaters rett til egne genressurser, iv) patentrett vil gi enerett til naturressurser til vestlige selskaper, v) en avvisning av direktivet vil være et viktig signal om norsk solidaritet med u-landene, vi) forskningsresultater bør være

fritt tilgjengelig for alle og patentering vil virke hemmende på forskning, vii) det er uklarheter omkring "farmer's privilege" og viii) en restriktiv norsk holdning kan være en støtte til de land i EU som utfordrer direktivet.

På den andre siden argumenterte Bioteknologinemnda i forrige høringsuttalelse at de viktigste argumentene for at Norge burde godta direktivet til å være: i) at Norge vil få et patentsystem som er felles med resten av Europa, ii) uten patentmulighet vil mange forskningsresultater ikke kunne kommersialiseres i Norge, iii) de målsettingene som gis i høringsnotatet om biodiversitet, kan ikke nås ved en norsk avvisning av direktivet ved at disse forhold ivaretas bedre i biodiversitetskonvensjonen, iv) en norsk avvisning av direktivet vil ikke ha noen praktisk betydning for u-landenes økonomi, v) det etiske dilemma som oppstår ved behov for import av medisiner fremstilt i genmodifiserte dyr til norske pasienter, og vi) 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.

Blant annet på bakgrunn av disse momentene er EUs patentdirektiv omstridt i de fleste EU/EØS-land og foreløpig har bare seks land (Danmark, Finland, Hellas, Irland, Spania og Storbritannia) implementert direktivet i nasjonal lovgivning til tross for at fristen for implementering gikk ut 30.07.00.

Generelt om patenter

Patentretten er en del av immaterialretten, som også omfatter f.eks. opphavsrett, varemerkerett, designrett og planteforedlerrett. Utgangspunktet er at et patent gir innehaveren en rett til å nekte andre (forbudsrett) å utnytte den patenterte oppfinnelsen kommersielt i maksimalt 20 år fra søknadsdagen.¹ Formålet med patentsystemet er å oppmuntre til oppfinnervirksomhet.

Det finnes flere typer patenter. Vanligst er patent for å beskytte et produkt eller en fremgangsmåte. (I tillegg finnes det muligheter for patenter på bestemte anvendelser av et produkt, med denne formen for patentbeskyttelse er mer komplisert og gir ofte et svakere vern.) Et produktpatent gir enerett til bl.a. å produsere, importere eller selge et produkt. Et fremgangsmåtepatent gir enerett til å anvende en fremgangsmåte. Et fremgangsmåtepatent gir også beskyttelse for produkter som er fremstilt med den patenterte fremgangsmåten (indirekte produktvern). Patenter er nasjonalt eller regionalt begrenset. Patenter i Norge kan derfor ikke påberopes i andre land. Dersom det ikke er søkt om eller gitt patentbeskyttelse i Norge, kan oppfinnelsen fritt utnyttes her.

For at oppfinneren skal kunne få patent, må oppfinnelsen oppfylle flere selvstendige vilkår. Oppfinnelsen må være:

- ny (ikke tidligere offentliggjort noe sted i verden),
- skille seg vesentlig fra det som er kjent fra før (oppfinnelseshøyde),
- løse et teknisk problem og ha industriell og/eller kommersiell anvendelighet, og
- kunne gjentas med samme resultat hver gang (reproduserbarhet).

¹ For legemidler og plantefarmasøytiske produkter kan det på bestemte vilkår oppnås en forlengelse av den alminnelige beskyttelsestiden med inntil fem år. Bakgrunnen for dette er at den effektive beskyttelsestiden for slike produkter ofte er vesentlig kortere enn for andre produkter, fordi det kan ta mange år å få tillatelse til salg av produktene. Tillegget i beskyttelsestiden skal bøte på dette.

Patent kan ikke gis på oppfinnelser som det vil stride mot grunnleggende etiske hensyn å utnytte kommersielt. Dette inkluderer mennesker på alle utviklingsstadier. Heller ikke fremgangsmåter til kloning av mennesker kan patenteres, uansett hvilket utviklingsstadium det er tale om. Deler av mennesker, som for eksempel gener, proteiner, celler og hele organer kan imidlertid patenteres om de oppfyller vilkårene til et patent.

Senest 18 måneder etter registreringsdatoen blir patentsøknaden offentliggjort. Patenterte oppfinnelser kan fritt utnyttes av enhver i privat sammenheng. Videre kan andre forskere fritt forske på selve oppfinnelsen, men ikke utnytte den kommersielt. Patentloven inneholder regler om plikt til deponering av biologisk materiale hos en godkjent deponeringsmyndighet i forbindelse med patentsøknader. Slik deponering skal skje som ledd i beskrivelsen av bioteknologiske oppfinnelser som ikke fullt ut kan beskrives skriftlig, f.eks. mikroorganismer.

Tiltak ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv

Nedenfor er Regjeringens viktigste tiltak kortfattet beskrevet etterfulgt av Bioteknologinemndas uttalelse.

Restriktiv praksis med hensyn på patentering av gener og naturlig forekommende materiale

Høringsnotatet vektlegger at Norge skal legge seg på en praksis som er i samsvar med praksis i de mest restriktive EU-landene ved søknader om patent på naturlig forekommende materiale. Direktivet presiserer at en søknad om patent knyttet til for eksempel en gensekvens må *redegjøre konkret* for hvordan genet kan anvendes industrielt. Det er ikke tilstrekkelig å *antydde* hvilke anvendelser som kan være mulige eller teoretiske anvendelser. Direktivet inneholder også kriterier som skal sikre at patentbeskyttelsen ikke blir for bred.

Nuffield Council on Bioethics i Storbritannia har i rapporten "The ethics of patenting DNA" tatt til orde for en innstramning av adgangen til å ta patent på gensekvenser.

Hovedinnvendingen mot dagens patentpraksis i henhold til patentering av DNA er at slike patenter generelt ikke oppfyller kravet om oppfinnerhøyde. Nuffield Council mener at det i dag normalt ikke kan regnes som en *oppfinnelse* å identifisere et gen eller en gensekvens med spesielle egenskaper, men snarere en *oppdagelse*, som i henhold til patentloven ikke kan patenteres. Nuffield Council begrunner dette med at tilnærmet hele den menneskelige, og et stort antall andre dyrs, arvemasse er sekvensert og analysert. Gener kan derfor relativt lett identifiseres ved bruk av datateknologi. Etter å ha identifisert et gen mener Nuffield Council at de fleste anvendelser av et gen, som for eksempel til diagnostikk, genterapi eller til å produsere et terapeutisk protein, er opplagte for fagfolk og ikke oppfyller patentlovens krav om oppfinnerhøyde.

Videre hevder Nuffield Council at patentering av gener kan hemme forskning og utvikling av nye produkter og ikke stimulere til produktutvikling, som er ett av hovedmålene med patentsystemet. Spesielt gjelder dette brede patenter som gir en generell beskyttelse av alle tenkelige anvendelser av en gensekvens en ikke kjenner funksjonen til i utgangspunktet.

Nuffield Council foreslår imidlertid eksplisitt at patentering av DNA brukt til å lage terapeutiske anvendbare proteiner bør aksepteres om patentene begrenses til det som er vist og begrunnet i patentsøknaden.

Innen de fleste områder som det gis patenter, er det mulig å finne alternative løsninger på et teknisk problem ("invent around"). Når det gjelder DNA, er det imidlertid sjeldent mulig å

finne alternative løsninger fordi det bare er DNA som kan bære oppskriften til f.eks. et protein brukt til behandling. På denne måten vil patent på DNA kunne hindre utviklingen av andre produkter som baserer seg på samme gensekvens.

I høringsnotatet gir Regjeringen relativt få indikasjoner på hva en restriktiv praksis vil innebære med hensyn til adgangen til å patentere DNA eller annet naturlig forekommende materiale.

Europaparlamentet avga 21.11.02 en resolusjon der de anmodet EU-kommisjonen om å foreslå et forbud mot patentering av gener og gensekvenser fra mennesker. Regjeringen støtter forslaget fra Europaparlamentet uten å argumentere for dette eller beskrive hvilke konsekvenser et slikt forbud vil få.

Bioteknologinemndas uttalelse

At kravet om oppfinnerhøyde er innfridd før det gis patent, er en forutsetning for at patentsystemet skal oppnå sitt hovedmål – å stimulere til innovasjon. Kravet til oppfinnerhøyde må kontinuerlig vurderes. Dette gjelder innen alle områder som kan gis patent, men er særlig aktuelt med hensyn til bioteknologi på grunn av den raske utviklingen. Spesielt gjelder dette patenter på gener og gensekvenser der en for liberal patentpraksis vil kunne føre til en jungel av patenter som til slutt vil hemme, og ikke stimulere, innovasjon slik formålet er. Allerede i dag er antall patenter så høyt at det ofte er vanskelig å klargjøre hvorvidt et patent kan utøves uten å komme i konflikt med andre patenter ("freedom to operate"), og begrepet "royalty stacking" (at det må søkes lisens hos flere patenthavere) har blitt vanlig. Bioteknologinemnda anser derfor at en liberal patenteringspraksis ikke utvetydig er til industriens beste. Spesielt vil nyetablerte og mindre bioteknologibedrifter kunne dra nytte av en restriktiv praksis i og med at de trolig ikke vil behøve å søke lisens hos et like stort antall patentiere, som om det var en liberal patenteringspraksis med hensyn til patenters bredde og krav til oppfinnerhøyde.

Bioteknologinemnda finner rapporten "The ethics of patenting DNA" fra Nuffield Council meget relevant i denne sammenhengen. Forslaget fra Nuffield Council er gjennomtenkt og gjennomførbart og kritikken mot dagens praksis går hovedsakelig ut på at kravet om oppfinnerhøyde generelt ikke lenger er tilstede når det gjelder patent på DNA. Bioteknologinemnda støtter konklusjonene i rapporten.

I EUs patentdirektiv presiseres det bl.a. at en søknad om patent knyttet til et gen må oppfylle kravet om oppfinnerhøyde og redegjøre konkret for hvordan genet kan anvendes industrielt. Det er ikke tilstrekkelig å *antydde* anvendelser som kan være mulige eller teoretiske. Innenfor rammene av EUs patentdirektiv er det etter Bioteknologinemndas syn mulig med en relativt restriktiv patentpraksis, som i realiteten vil kunne ligge svært nær anbefalingene i rapporten fra Nuffield Council. Bioteknologinemnda vil anbefale en patentpraksis med hensyn til patentering av DNA, og annet naturlig forekommende materiale, som tar høyde for den teknologiske utviklingen innen bioteknologi, strengt følger kravet om oppfinnerhøyde og at patentenes bredde begrenses til det som beskrives i detalj i patentsøknaden. I forbindelse med utforming av patenteringspraksisen i Norge, er det viktig at Patentstyret får klare politiske signaler og klare retningslinjer for hvordan loven skal forstås, samt ressurser til å gjennomføre dem i praksis.

En samlet norsk regjering støtter et forslag fra Europaparlamentet om å anmode EU-kommisjonen om å foreslå et forbud mot patentering av DNA fra mennesker. Hvilke konkrete

konsekvenser en eventuell slik lovendring vil få, er det for tidlig å si, men at det vil få konsekvenser for enkelte bedrifter er udiskutabelt. Mange bedrifter har patenter/patentsøknader som inneholder gensekvenser fra mennesker, og det vil variere i hvilken utstrekning bedriftene kan oppnå en tilnærmet like god beskyttelse av sine produkter uten å kunne henviser til spesifikke gensekvenser. Bioteknologinemnda anser at DNA skal sees på som en form for felleseie og at en bør være restriktiv med hensyn til patentering. Bioteknologinemnda er imidlertid delt i spørsmålet hvorvidt patentering av naturlig forekommende DNA fra mennesker bør forbys slik Regjeringen foreslår.

Nemndsmedlemmene Jan Helge Solbakk og Lisbeth Tranebjærg ønsker at omfanget og konsekvensene av et forbud mot patentering av naturlig forekommende DNA fra mennesker utredes videre. Disse medlemmene støtter derfor ikke Regjeringen på dette tidspunkt i et totalforbud på patentering av DNA fra mennesker, gitt at kravene til oppfinnerhøyde og patenters bredde praktiseres restriktivt.

Nemndsmedlemmene Jan Fridthjof Bernt, Werner Christie, Aina Edelman, Bjørn Erikson, Wenche Frølich, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Karl Georg Høyen, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Inger Nordal, Egil Olsen, Torleiv Ole Rognum, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Odd Vangen støtter argumentet om at DNA skal sees på som en form for felleseie og at en bør være restriktiv med hensyn til patentering. Disse medlemmene støtter Regjeringens ønske om et forbud mot patentering av DNA fra mennesker.

Opplysninger om leverandørlandet og hvorvidt samtykke er innhentet

Det foreslås at patentsøknader på oppfinnelser som er knyttet til biologisk materiale, skal inneholde opplysninger om hvilket land oppfinneren har hentet eller mottatt materialet fra (leverandørlandet). Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever at det innhentes samtykke for uttak av det biologiske materialet, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet. Er det ukjent om slikt samtykke kreves eller er innhentet, skal søkeren opplyse om dette. En patentsøker som bevisst gir uriktige opplysninger, kan straffes for falsk forklaring etter straffelovens § 166,² men søkeren vil ikke kunne nektes patent. Opplysningsplikten vil støtte opp om biodiversitetskonvensjonens regler om fordeling av utbytte fra genmateriale tilbake til opprinnelsesland og gjøre det lettere å avdekke om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før.

Det stilles i patentdirektivet ikke krav om at det opplyses om hvor materialet opprinnelig stammer fra. Hvis materialet for eksempel ble hentet fra Brasil til Tyskland og brakt videre derfra til Norge, vil Tyskland, og ikke Brasil, regnes som vederlagsberettiget leverandørland. Forutsetningen i henhold til biodiversitetskonvensjonen er imidlertid at landet som leverer genressursene (i dette tilfellet Tyskland) har ervervet materialet i tråd med bestemmelsene, eller at ervervet skjedde før konvensjonen trådte i kraft, slik at det ikke er omfattet av konvensjonen. Som utgangspunkt i henhold til biodiversitetskonvensjonen er leverandørlandet med andre ord enten opprinnelsesland eller et land som har skaffet seg genressursene fra et opprinnelsesland som samtykket.

² Straffelovens § 166. Med Bøder eller med Fængsel indtil 2 Aar straffes den, som afgiver falsk Forklaring for Retten eller for Notarius eller i Fremstillinger, han som Part eller Retsfuldmægtig i en Sag fremlægger for Retten, eller som mundtlig eller skriftlig afgiver falsk Forklaring til nogen offentlig Myndighed i Tilfælde, hvor han er pligtig til at forklare sig til denne, eller hvor Forklaringen er bestemt til at afgive Bevis.

Paa samme Maade straffes den, der bevirker eller medvirker til, at en ham vitterlig usand Forklaring i noget af de ovennævnte Tilfælde afgives af en anden.

Det foreslås videre at en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, skal opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med samtykkebestemmelsen i biobankloven. En slik regel kan bidra til å synliggjøre og støtte opp om samtykkekravet i denne loven. Uriktige opplysninger kan føre til straff, som over.

En stor del av de patentsøknadene som søkes innvilget i Norge, kommer via PCT-systemet. Patentsamarbeidskonvensjonen (PCT) av 19.06.70 administreres av Verdensorganisasjonen for industriell eiendomsrett (WIPO). PCT-systemet letter søknadsprosessen for søkere som ønsker patentbeskyttelse i en lang rekke land. Det er de nasjonale patentmyndighetene som avgjør om det kan gis patent i de enkelte statene. I høringsnotatet står det at Norge ikke kan kreve at patenter som kommer via PCT-systemet skal inneholde opplysninger om leverandørland eller hvorvidt det er avgitt samtykke til avgivelse av biologisk materiale fra mennesker.

Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda er positiv til Regjeringens forslag om at leverandørland og samtykke til avgivelse av biologisk materiale fra mennesker skal oppgis i forbindelse med søknad om patent og at uriktige opplysninger kan straffes i henhold til straffelovens § 166.

Bioteknologinemnda er imidlertid skeptisk til at det er tilstrekkelig at det blir opplyst om leverandørland og ikke det landet genressursene i utgangspunktet ble hentet fra dvs. opprinnelsesland. Systemet, slik det legges opp til, legitimerer "hvitvasking" av genressurser i og med at ulike land har ulik praksis på hvorvidt det er nødvendig å søke om godkjennelse til utførsel og eventuelt betale et vederlag. Bioteknologinemnda vil anbefale at biodiversitetskonvensjonens bestemmelser om opplysning om leverandørland blir etterlevd i sin helhet. Dette innebærer at patentsøker må opplyse om hvorvidt leverandørlandet (hvis forskjellig fra opprinnelseslandet) faktisk har samtykket til utførsel og om eventuelle avtaler om vederlag er undertegnet. Det bør ikke være tilstrekkelig å vise til at det er ukjent hvorvidt dette er gjort.³

I høringsnotatet står at PCT-systemet ikke tillater at patentsøkeren pålegges å gi opplysninger om leverandørland eller hvorvidt det er avgitt samtykke til avgivelse av biologisk materiale fra mennesker, og at disse bestemmelsene derfor ikke kan gjelde for internasjonale patentsøknader. Det fremstår som lite hensiktsmessig at det etableres et system som ikke vil gjelde for hoveddelen (70 % i 2002) av de patentsøknadene som innvilges i Norge. Dette punkt er ikke utredet i høringsdokumentet og bare nevnt i merknad til § 63 i patentforskriften. Bioteknologinemnda vil anbefale at Norge, sammen med eventuelt andre land i Europa, søker dette endret. Hvis PCT-systemet ikke blir endret innen rimelig tid i tråd med norsk praksis i forhold til oppgivelse av leverandørland og avgitt samtykke, vil Bioteknologinemnda foreslå at Norge bør utrede nærmere sitt forhold til WIPO.

Bioteknologinemnda har ingen synspunkter på hvorvidt bestemmelsen om opplysningsplikt for leverandørland eller hvorvidt det er avgitt samtykke til avgivelse av humant biologisk materiale, skal tas inn i patentloven eller reguleres i patentforskriften.

³ Høringsnotatet p. 1.2: "Er det ukjent omslikt samtykke kreves eller er innhentet, skal søkeren opplyse om dette."

Administrativ oppheving av patenter som strider mot ”offentlig orden eller moral”

Regjeringen foreslår at innsigelser som er begrunnet med at et patent strider mot ”offentlig orden eller moral”, skal kunne settes frem i tre år. I dag er innsigelsesfristen ni måneder. Utvidelsen av innsigelsesfristen mener Regjeringen vil gjøre det lettere å hindre at patenter som strider mot slike hensyn, blir stående. Innsigelser som innsendes innen fristen blir sendt til Patentstyret, mens en i dag må søke domstolene om en ønsker å få kjent et patent ugyldig etter at det er innvilget.

Det foreslås en avgift på 2000 kroner for innsigelser som leveres inn etter utløpet av den alminnelige innsigelsesfristen på ni måneder.

Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter Regjeringen i at innsigelsesfristen økes fra ni måneder til tre år. En frist på ni måneder vil ofte være for kort tid til å identifisere patentsøknader som kan stride mot ”offentlig orden eller moral”. Dette vil videre kunne hindre at patenter som strider mot ”offentlig orden eller moral” blir stående på grunn av at ugyldighetssøksmål for domstolene både er dyrt og tidkrevende.

I tillegg ønsker Bioteknologinemnda at patenter som kan stride mot internasjonale konvensjoner som skal beskytte biologisk mangfold, og som Norge har sluttet seg til, også får en innsigelsesfrist på 3 år. Hensikten med dette er blant annet gjøre det enklere å få opphevet patenter som omfatter biologisk materiale som urettmessig er hentet fra andre land.

Bioteknologinemnda ser ikke et behov for en avgift på 2000 kroner for innsigelser og foreslår at alle innsigelser frem til 3 års fristen bør være avgiftsfrie.

Tvangslisens

En tvangslisens er en tillatelse til en enkeltaktør til å utnytte en patentert oppfinnelse uten samtykke fra patenthaveren. Formålet med systemet er å hindre misbruk av patentrettigheter.

I dag er det bare domstolene som kan gi tvangslisenser. Regjeringen foreslår at systemet med tvangslisenser effektiviseres ved at tvangslisenser også skal kunne gis ved forvaltningsvedtak av Konkurransetilsynet.

Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter forslaget om at tvangslisens skal kunne gis av et forvaltningsorgan som ligger utenfor Patentstyret.

Bioteknologinemnda støtter videre at det skal være en begrenset avgift på søknader om tvangslisens og at det ikke skal være adgang til å kreve at søker om tvangslisens skal dekke patenthavers saksomkostninger. Dette vil i mange tilfeller være gunstig for søker, som ofte vil være den svake part, og viktig for å unngå at det ikke søkes om tvangslisens pga. risiko for å måtte dekke patenthavers saksomkostninger ved et eventuelt tap. På den andre siden er det viktig å opprettholde en høy grad av rettssikkerhet for patenthaver, og Bioteknologinemnda ser det som helt avgjørende at administrative avgjørelser om tvangslisens kan klages inn for domstolen.

Etisk vurdering

Det foreslås at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandling av patentsøknader og innsigelsessaker som reiser etiske problemstillinger. Dette

vil gi et bedre beslutningsgrunnlag for å vurdere om patentsøknader skal avslås fordi oppfinnelsen strider mot bestemmelsen om ”offentlig orden eller moral”. Både patenthaverens rettssikkerhet og den samfunnsmessige interessen i å unngå at slike oppfinnelser oppnår patentbeskyttelse, vil kunne bli bedre ivaretatt om Patentstyret kan rådføre seg med en etisk nemnd. Opprettelsen av en slik nemnd er i samsvar med anbefalingen fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi (GESNT).

Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter forslaget om at patentsøknader og innsigelsessaker som reiser etiske problemstillinger blir fremlagt for etisk vurdering. Bioteknologinemnda vil anbefale at det vurderes hvorvidt denne funksjonen kan legges til en allerede eksisterende nemnd eller etikk-komite, for eksempel Bioteknologinemnda.

Norsk deltakelse i GESNT

Regjeringen ønsker å arbeide for norsk deltakelse i Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT).

Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda støtter Regjeringen i at det hadde vært ønskelig med norsk deltakelse i GESNT.

Landbruksunntaket (farmer's privilege)

Ved planteforedling forbedres plantens egenskaper. Siden patentretten ikke gir beskyttelse for plantesorter har det blitt opprettet en internasjonal konvensjon for beskyttelse av plantesorter. Konvensjonen trådte i kraft i 1968 og er siden revidert flere ganger. Landene som har tiltrådt konvensjonen utgjør en internasjonal union for beskyttelse av plantesorter (Union pour la Protection des Obtentions Végétales, UPOV). Norge tiltrådte i 1993 UPOV-konvensjonen fra 1978 og konvensjonen ble gjennomført i norsk rett ved planteforedlerloven av 12.03.93. (Norge har ikke tiltrådt UPOV-konvensjonene av 1991 fordi Landbrukskomiteen på Stortinget mente at UPOV-konvensjonen av 1991 går for langt i å godkjenne patent og enerett på all utnytting av en vernet sort.)

Som en følge av blant annet u-landenes protester mot UPOV-konvensjonen utviklet FN-organisasjonen FAO (Food and Agriculture Organization) prinsippet om ”Farmer's privilege” (landbruksunntaket), som ble anerkjent gjennom FAO-vedtak første gang i 1987 og senest i forbindelse med utformingen av Global Plan of Action for plantegenetiske ressurser i 1996. Landbruksunntaket innebærer en anerkjennelse av den innsatsen lokalsamfunn av bønder (særlig i u-landene) har gjort gjennom tidene for å bevare og utvikle de plantegenetiske ressursene som ligger til grunn for moderne planteforedling, samtidig som det erkjennes at denne innsatsen også innebærer en kollektiv rett til vederlag, for eksempel gjennom støtte til forvaltning og videreutvikling av genressurser.

Landbruksunntaket gir bonden ubegrenset rett til å bruke blant annet formeringsmateriale fra *dyr* til egne landbruksformål, f.eks. til å avle frem nye dyr. Salg av avlsdyr er imidlertid forbudt. Det foreslås at bønder ikke skal gi patenthaveren vederlag for slik bruk, noe patentdirektivet tillater. Dette vil motvirke at patentering av oppfinnelser knyttet til dyr fører til en kostnadsøkning i landbruket. Et ”landbruksunntak” finnes ikke for havbruk og landbruksunntaket omfatter trolig ikke fisk.

Når det gjelder landbruksunntaket for planteforneringsmateriale, bestemmer direktivet at omfanget av, og vilkårene for, unntaket skal følge reglene i planteforedlerforordningen (forordning (EF) nr. 2100/94). Derfor er handlingsrommet begrenset ved gjennomføringen i norsk rett. For det første er det bare enkelte fôrvekster (kikert, gul lupin, luserne, hageert, alexandrinekløver, vendekløver, bønnevikke og fôrvikke), kornarter (havre, bygg, ris, kanarigras, rug, rughvete, hvete, durumhvete og spelthvete), potet og olje- og fiberplanter (raps, rybs og lin) som omfattes av landbruksunntaket. Generelt innebærer landbruksunntaket at gårdbrukere skal betale rettighetshaveren et rimelig vederlag, som skal være betydelig lavere enn det beløpet som kreves for en lisens til å produsere formeringsmateriale av samme slag i samme område. Vederlaget skal tilsvare 50 % av det nevnte beløpet, hvis ikke annet er avtalt mellom partene eller det foreligger særlige grunner. Landbruksunntaket med hensyn til planteforneringsmateriale er nyansert til at småbrukere ikke skal betale noe vederlag på produksjon under 185 tonn poteter og 92 tonn korn. Andre vekster er ikke tatt med i unntaket som gjelder småbrukere. Med disse grenseverdiene vil store deler av den norske potet- og kornproduksjon måtte betale vederlag til patenthaver.

Bioteknologinemndas uttalelse

Bioteknologinemnda er tilfreds med at det finnes et landbruksunntak med hensyn til husdyr. Bioteknologinemnda har tidligere uttrykt misnøye med landbruksunntaket med hensyn til planteforneringsmateriale og vil her nøye seg med å vise til uttalelsen av 23.06.99.

Det er i dag bare i begrenset utstrekning behov for et "landbruksunntak" for fiskeoppdrett i Norge. Dette skyldes at fiskeoppdrettere i hovedsak kjøper settefisk, og det er avlsstasjonene som står for avl og foredling av oppdrettsfisk. Bioteknologinemnda vil likevel anbefale Regjeringen å vurdere innføringen av et "fish farmer's privilege" på linje med det som finnes på husdyr. Et slikt unntak vil kunne gi oppdretterne en rettighet som vil kunne bli viktig i fremtiden.

Planteforedlere har UPOV-systemet som kan gi beskyttelse av plantesorter. Et tilsvarende system finnes ikke for dyr. Bioteknologinemnda vil her ta til orde for at det settes ned et offentlig utvalg som skal utrede egnetheten av at det søkes etablert et beskyttelsessystem som gjelder fremavlede dyreraser. Som mal kan trolig UPOV-systemet benyttes. Norge har flere komparative fortrinn som gjør at et slikt initiativ, hvis det er ønskelig og godt begrunnet, kan få internasjonal aksept. Blant annet er Norge ledende på fiskeforedling, har drevet med systematisk avl på våre viktigste produksjonsdyr i flere tiår, har en fri stilling internasjonalt og en tradisjon for brobygging mellom ulike nasjonale interesser. Bioteknologinemnda vi foreslå at Justisdepartementet søker kontakt med de berørte departementene for å få igangsatt dette arbeidet.

Oppsummering av hovedpunktene i Bioteknologinemndas hørings svar

- Bioteknologinemnda vil anbefale en patentpraksis med hensyn til patentering av DNA, og annet naturlig forekommende materiale som strengt følger kravet om oppfinnerhøyde og at patentenes bredde begrenses til det som beskrives i detalj i patentsøknaden.
- Flertallet (15 av 17) i Bioteknologinemnda anser at DNA skal sees på som en form for felleseie og støtter Regjeringens ønske om et forbud mot patentering av DNA fra mennesker.
- Bioteknologinemnda ønsker at patenter som kan stride mot internasjonale konvensjoner som skal beskytte biologisk mangfold, som Norge har sluttet seg til, får en innsigelsesfrist på 3 år.
- Bioteknologinemnda vil anbefale at biodiversitetskonvensjonens bestemmelser om opplysning om leverandørland blir etterlevd i sin helhet og ikke bare delvis slik Regjeringen foreslår. Nemnda anser videre det som lite hensiktsmessig at det etableres et system for opplysning om leverandørland som ikke vil gjelde for PCT-patentsøknadene som innvilges i Norge (disse utgjorde 70% av alle patentsøknadene i 2002).
- Bioteknologinemnda vil anbefale Regjeringen å arbeide for et "fish farmer's privilege" på linje med det som finnes på husdyr og at det settes ned et offentlig utvalg som skal utrede egnetheten av at det søkes etablert et UPOV-liknende beskyttelsessystem for dyreraser.

Vennlig hilsen

Werner Christie
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge