



Nærings- og handelsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Patentstyret

Vår ref.: 2013/111

Deres ref.:

Dato: 24.6.2013

Norsk biopatentpolitikk i den europeiske patent-organisasjonen (EPO)

Stortingsmeldingen *Unike idear, store verdier - om immaterielle verdier og rettar* ble behandlet i Stortinget 13. juni.¹ Bioteknologinemnda har diskutert spørsmålet om immaterielle rettigheter til biologisk materiale på sine møter 23. april og 5. juni, og ønsker i dette brevet å uttale seg om norsk biopatentpolitikk. På dette området er det store muligheter for næringsutvikling, men også behov for etiske avgrensinger og politisk styring.

Bioteknologinemnda er overrasket over at temaet immaterielle rettigheter til biologisk materiale ikke blir tatt opp i stortingsmeldingen. Viktige debatter om immaterialretten i forbindelse med bioproduksjon og bioteknologisk industri pågår nå i flere land. I regjeringens nye stortingsmelding om forskning er næringsutvikling innenfor blant annet bioteknologi fremhevet som ett av fem strategiske mål for norsk forskningspolitikk.² Drøfting av patenterings spørsmål bør være en naturlig oppfølging av dette målet.

I Bioteknologinemndas mandat heter det blant annet at nemnda skal gi uttalelser til norske myndigheter som angår Norges holdning til spørsmål vedrørende bioteknologi i internasjonale organer. Det viktigste internasjonale organet for norsk politikk vedrørende immaterielle rettigheter er den europeiske patentorganisasjonen (EPO), som innvilger patenter med gyldighet i Norge. Da flertallet i Bioteknologinemnda anbefalte norsk tilknytning til EPC og medlemskap i EPO i 2006, het det i nemndas høringsvar:

Bioteknologinemndas medlemmer ønsker å fremheve at den ser det som en fordel for industrien at patentsøknadsprosedyren blir enklere, rimeligere og mindre tidkrevende. Med EPC-tilknytning blir rammevilkårene for norsk

¹ St.meld. nr. 28 (2012-2013): [Unike idear, store verdier - om immaterielle verdier og rettar](#)

² St.meld. nr 18 (2012-2013): [Lange linjer - kunnskap gir muligheter](#), side 7.

industri mer lik den i de land den skal konkurrere med. Med en EPC-tilknytning kan man arbeide aktivt innen EPC for å utvikle organisasjonen.³

Bioteknologinemnda vil understreke at den anser det som fortsatt viktig at Norge arbeider aktivt for å utvikle EPO. I dette brevet redegjør nemnda for sitt syn på biopatenter og presenterer fem forslag for norsk biopatentpolitikk i den europeiske patentorganisasjonen EPO:

1. Det bør vurderes å gjennomføre en evaluering av de foreløpige erfaringene fra det norske EPO-medlemskapet.
2. Norge bør bruke mer aktivt de eksisterende mulighetene til å påvirke utformingen av EPOs patentpraksis.
3. Norge bør, alene og sammen med andre land, arbeide for at EPOs praksis for å innvilge biopatenter skjerpes.
4. Norge bør gå inn for at EPO ikke skal utbetale bonuser til sine ansatte, ettersom dette kan skape tvil om de ansattes upartiskhet ved behandling av patentsøknader.
5. Patentstyret bør brukes mer aktivt som et bindeledd mellom norske myndigheter og EPO for å fremme Norges syn i patentorganisasjonen.

Bakgrunn

Et velfungerende patentsystem har en viktig rolle i en moderne markedsøkonomi ved å bidra til industriell nyskaping og legge til rette for at investeringer i forskning og utvikling kan lønne seg kommersielt. Dersom man tillater unødige brede patenter eller patenter med utilstrekkelig oppfinnelseshøyde kan imidlertid patentsystemet virke mot sin hensikt, ved å bidra til monopolisering og skape barrierer for videre nyskaping. Forskere og firmaer vil velge å ikke engasjere seg i områder hvor patentbeskyttelsen er så omfattende at det begrenser mulighetene til å kommersialisere videre forskning. De negative konsekvensene av å tillate brede patenter med diskuterbar oppfinnelseshøyde har de siste årene vært synlig i den teknologibransjen i USA. Teknologiselskapene Apple og Google brukte i 2011 for første gang mer penger på patentrettssaker og patentoppkjøp enn på forskning og utvikling.⁴

Norge undertegnet den europeiske patentkonvensjonen (EPC) i 2008, og ble dermed medlem av den europeiske patentorganisasjonen EPO. Med dette fikk EPO rett til å innvilge patenter med gyldighet i Norge. Før Norge ble medlem av EPO gikk alle patentsøknader i Norge gjennom Patentstyret. EPO-medlemskapet har ført til en betydelig reduksjon i antallet patentsøknader til Patentstyret, ettersom særlig mange utenlandske søknader om patent i Norge nå sendes til EPO.

³ Brev fra Bioteknologinemnda til Nærings- og Handelsdepartementet, 11.10.2006:
http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2006.10.11_EPC-tilknytning_hoeringssvar-NHD.pdf

⁴ *New York Times*, "The Patent, Used as a Sword", 7.10.2012:
<http://www.nytimes.com/2012/10/08/technology/patent-wars-among-tech-giants-can-stifle-competition.html?pagewanted=all&r=0>

Medlemskapet i EPO gjør at det europeiske rammeverket er svært viktig for utformingen av norsk politikk for immaterielle rettigheter. De siste årene har det foregått flere debatter i Europa om EPOs praksis for å meddele patenter på biologisk materiale. Kritikere av EPOs praksis hevder at enkelte av biopatentene EPO har innvilget bryter med artikkel 53 (b) i patentkonvensjonen, som sier at man ikke kan patentere plantesorter eller dyreraser og heller ikke "vesentlig biologiske prosesser" for å produsere planter og dyr.⁵ Det har også vært reist spørsmål ved om flere av disse patentene innfrir kravene om oppfinnelseshøyde.

I 2011 innvilget EPO selskapet Monsanto patent på en melon, inkludert frøene fra melonen, med økt naturlig resistens mot planteviruset CYSDV.⁶ Melonen var krysset med en annen melonsort som var kjent for slik resistens. Kryssingen skjedde ved hjelp av markørassistert seleksjon, hvor genetiske markører ble brukt for å gjøre planteforedlingen raskere og mer nøyaktig. EPOs klageorgan behandler nå spørsmålet om patentets gyldighet, svar er ventet i løpet av året. Et annet omstridt, og lignende, patent på en tomat med redusert vanninnhold er også til behandling i EPOs klageorgan.⁷ Et patent fra 2008 på screening av griser for å identifisere en naturlig variasjon som øker kjøttproduksjonen ble trukket tilbake i 2010 fordi patentinnehaveren ikke svarte på innvendingene mot patentinnvilgelsen.⁸

Til tross for at de pågående klagesakene på melon- og tomatpatentene ikke er avgjort, er EPO i ferd med å innvilge flere lignende patenter på biologisk materiale. Dette gjelder blant annet et patent på en agurk produsert ved hjelp av markørassistert seleksjon.

Den tyske Riksdagen vedtok i februar 2012 en resolusjon hvor de ba EPO om å unnta prosesser og produkter basert på tradisjonell planteforedling og dyreavl fra patentering.⁹ I mai 2012 vedtok EU-parlamentet en lignende resolusjon.¹⁰ En internasjonal underskriftkampanje på internett for å stramme inn EPOs praksis for patenter på plantearter og konvensjonelle foredlingsmetoder ble lansert 9. april i år. Kampanjen samlet nesten to millioner underskrifter den første måneden.¹¹

⁵ Den europeiske patentkonvensjonen, artikkel 53 (b): <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ar53.html>

⁶ <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP05077953>

⁷ <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP00940724>

⁸ <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP04778518>

⁹ Resolusjon fra den tyske Riksdagen, 8.02.2012:

<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/086/1708614.pdf> (resolusjonsteksten på tysk)

¹⁰ Resolusjon fra EU-parlamentet, 5.10.2012:

<http://www.europarl.europa.eu/news/en/pressroom/content/20120509IPR44733/html/Conventionally-bred-plants-or-animals-should-be-exempt-from-patents-say-MEPs>

¹¹ "Monsanto vs. Mother Earth": http://www.avaaz.org/en/monsanto_vs_mother_earth_loc/?fp

EPO har også blitt kritisert, blant annet i avisen Süddeutsche Zeitung, for sin avgjørelse om å tildele de ansatte bonuser på til sammen nesten 28 millioner euro i 2012.¹² Bonusen ble tildelt på grunnlag av organisasjonens rekordstore driftsoverskudd i 2011. Kritikere mener bonussystemet kan gi EPOs ansatte personlige insentiver for å meddele flere patentsøknader for å øke overskuddet i organisasjonen, noe som kan bidra til en mindre kritisk vurdering av nyhetskrav og oppfinnelseshøyde. Norge stemte imot bonusutbetalingen. Stemmegivingen var ikke begrunnet med mulige uheldige effekter av bonussystemet, men et generelt ønske om nøktern ressursbruk i EPO.

Bioteknologinemndas anbefaling:

For å sikre innovasjon og bærekraft i bioteknologisk forskning og næringsutvikling er det viktig at regelverk og praksis for innvilgelse av biopatenter er forsvarlig og langsiktig. Bioteknologinemnda er bekymret for de mulige konsekvensene av en biopatentpolitikk som tillater for brede patenter, patenter med lav oppfinnelseshøyde, eller patenter på tradisjonell planteforedling og dyreavl. En slik utvikling vil kunne sette begrensninger på matprodusenters muligheter til å bidra til bærekraft og biologisk mangfold gjennom blant annet planteforedling og husdyravl. Den vil også kunne forsterke utviklingen i retning ensretting og monopolisering i det globale markedet for såfrø og husdyravl.

EPOs praksis for innvilgelse av biopatenter

Det er behov for en bred, internasjonal debatt om hvordan EPOs behandling av biopatent-søknader skal praktiseres i fremtiden. Norge bør, som medlem av EPO, delta aktivt i denne debatten, og arbeide for en innskjerping av EPOs praksis for å innvilge biopatenter. Tre avklaringer er særlig viktige å få gjort i EPO:

1. Grenseoppgangene for forbudet mot å patentere "vesentlig biologiske prosesser" for å produsere planter og dyr må klargjøres.
2. Kravene til oppfinnelseshøyde for biopatenter må avklares. Det kan være grunn til å stille spørsmål ved hvorvidt det å krysse for eksempel to melonsorter for å kombinere deres naturlige egenskaper skal være en patenterbar oppfinnelse.
3. Klare retningslinjer må lages for å hindre at unødvendig brede patenter blir innvilget, siden slike patenter kan være til hinder for videre nyskaping.

Utbetaling av bonuser til de EPO-ansatte kan skape tvil om organisasjonens upartiskhet i søknadsbehandlingen. Norge bør gå inn for at EPO ikke skal utbetale bonuser til sine ansatte, begrunnet med at dette kan skape tvil om de ansattes upartiskhet ved behandling av patentsøknader.

Norges påvirkningsmuligheter i EPO

Bioteknologinemnda foreslår at det gjennomføres en evaluering av de foreløpige erfaringene fra det norske EPO-medlemskapet. Ett av temaene for evalueringen kan

¹² Süddeutsche Zeitung, "Dubiose Boni am Europäischen Patentamt", 7.11.2012:
<http://www.sueddeutsche.de/wissen/patent-pruefer-wehren-sich-dubiose-boni-am-europaeischen-patentamt-1.1516543>

være hvilke påvirkningsmuligheter Norge har i EPO og om disse utnyttes tilfredsstillende.

Justisdepartementet har i brev til norske interesseorganisasjoner uttrykt at departementet ikke finner det riktig å komme med innsigelser og innspill til enkeltsaker som er til behandling i EPOs klageorgan.¹³ Bioteknologinemnda mener at myndighetene bør utnytte mer aktivt de eksisterende mulighetene til å påvirke utformingen av EPOs praksis i biopatentsaker. Stortinget har understreket at det ønsker at Norge skal bidra til en praksis hvor terskelen er høy for å få innvilget biopatenter. Det er viktig at regjeringen følger opp Stortingets vedtak på dette feltet ved å benytte muligheten til å komme med innspill til EPOs patentpraksis der dette er mulig. Det vil være naturlig for Norge å innlede samarbeid med andre land som har et lignende syn på biopatentpolitikk, for å gi synspunktene ekstra tyngde.

Patentstyrets rolle i norsk EPO-politikk

Bioteknologinemndas foreslår at Patentstyrets rolle som bindeledd mellom norske myndigheter og EPO brukes strategisk for å sikre en tydeligere norsk stemme i EPO. Patentstyret besitter betydelig fagkompetanse, har god kjennskap til EPO-systemet og representerer Norge i EPOs forvaltningsråd og rådets underliggende komiteer. Det er viktig at personene Patentstyret utnevner til å hevde Norges syn i EPO har den riktige kombinasjonen av fagkunnskap, politisk forståelse og personlige egenskaper.

Med vennlig hilsen



Lars Ødegård
leder



Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Hallvard Kvale Svenbalrud, seniorrådgiver

¹³ Brev fra Justis- og politidepartementet til Utviklingsfondet m.fl., 25.2.2008; brev fra Justis- og politidepartementet til Utviklingsfondet m.fl., 17.6.2010.

