



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

St.prp. nr. 43

(2002–2003)

Om samtykke til godkjenning av
EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003
av 31. januar 2003 om endring av
EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett
(patentdirektivet)

Innhold

1	Sammendrag	7	4.3.3.2	Miljøhensyn mv.	29
1.1	EØS-komiteens beslutning	7	4.3.3.3	Hensynet til utviklingslandene	29
1.2	Patentdirektivets innhold og formål	7	4.3.3.4	Hensynet til landbruket og fiskerisektoren	31
1.3	Forholdet til norsk rett	8	4.3.3.5	Andre hensyn	33
1.4	Forhold som ikke reguleres av patenter	8	4.3.4	Felles synspunkter	33
1.5	Vurderinger	9	5	Hva er et patent?	35
1.6	Gjennomføringen i Norge	10	6	Hovedinnholdet i patentdirektivet og forholdet til norsk rett	36
2	Bakgrunn	12	6.1	Innledning	36
2.1	Prosessen i EU	12	6.2	Hva kan patenteres?	36
2.2	Etter vedtakelsen i EU	12	6.2.1	Gener, mikroorganismer og celler	36
2.2.1	Saken for EF-domstolen	12	6.2.2	Planter og dyr	36
2.2.2	Resolusjon fra Europa-Parlamentet	13	6.2.3	Materiale hentet fra det menneskelige legemet	36
2.2.3	Status for gjennomføring	13	6.2.4	Materiale som er identisk med naturlig forekommende materiale	37
2.3	Behandlingen i Norge	13	6.2.5	Unntak fra patenteringsadgangen	37
2.3.1	1980- og 1990-tallet	13	6.3	Grunnvilkår for patentering	37
2.3.2	Embedsgruppen for EUs patentdirektiv	13	6.4	Søknadsbehandlingen	37
3	EØS-komiteens beslutning og erklæringen	15	6.5	Beskyttelsens omfang	38
4	Høringen i 1999	16	6.6	Beskyttelsens innhold	38
4.1	Høringsbrevet	16	6.7	Utnyttelse som ikke er omfattet av eneretten	38
4.2	Høringsinstansene	17	6.8	Beskyttelsens varighet	39
4.3	Høringsinstansenes synspunkter	18	6.9	Ugyldighet og klage	39
4.3.1	Oversikt	18	6.10	Oppsummering	39
4.3.2	Instanser som går inn for innlemmelse	19	7	Nærmere om innholdet i patentdirektivet	40
4.3.2.1	Hensynet til næringsutvikling	19	7.1	Spillerom ved innlemmelsen	40
4.3.2.2	Etiske hensyn	21	7.2	Fortalen	40
4.3.2.3	Miljøhensyn mv.	22	7.3	Kapittel I: Patentering	41
4.3.2.4	Hensynet til utviklingslandene	23	7.4	Kapittel II: Vernets omfang	44
4.3.2.5	Hensynet til grunnforskningen mv.	24	7.5	Kapittel III: Tvangslisenser på grunn av avhengighet	46
4.3.2.6	Pris og tilgjengelighet	25	7.6	Kapittel IV: Deponering, tilgang til og ny deponering av biologisk materiale	46
4.3.2.7	EØS-avtalen, EU og harmonisert lovgivning	26	7.7	Kapittel V: Sluttbestemmelser	46
4.3.3	Instanser som går imot innlemmelse	26			
4.3.3.1	Etiske hensyn	26			

8	Bioteknologisk forskning og produktutvikling	47	10.2	Patentering i utviklingsland	63
8.1	Moderne bioteknologisk virksomhet	47	10.3	Regjeringens vurderinger og tiltak	64
8.1.1	Generelt	47	11	Etiske hensyn	66
8.1.2	Medisin	47	11.1	Innledning	66
8.1.3	Landbruk	48	11.2	Etiske problemstillinger knyttet til eneretten	66
8.1.4	Marin sektor	48	11.2.1	Naturens egenverdi	66
8.1.5	Andre bruksområder	49	11.2.2	Fordelingshensyn	67
8.1.6	Regulering av bioteknologisk virksomhet	49	11.3	Patentering når forskningen eller bruken av oppfinnelsen er uetisk .	67
8.1.6.1	Genteknologiloven	49	11.4	Menneskets verdighet og integritet	68
8.1.6.2	Lov om medisinsk bruk av bioteknologi	49	11.4.1	Menneskerettighetene	68
8.1.6.3	Lov om biobanker	50	11.4.2	Samtykke fra giveren	69
8.1.6.4	Annen lovgivning	50	11.5	Regjeringens vurderinger og tiltak	70
8.1.6.5	Bioteknologinemnda	50	11.5.1	Etisk nemnd	70
8.2	Status for norsk bioteknologisk virksomhet	50	11.5.2	Norske deltakelse i GESNT	70
8.2.1	Forskning	50	11.5.3	Samtykke fra giver	70
8.2.2	Næringsliv	51	11.5.4	Administrativ oppheving	70
8.3	Strategier og tiltak for å styrke norsk bioteknologisk virksomhet .	51	11.5.5	Resolusjon fra Europa-Parlamentet	71
8.3.1	Tidligere strategidokumenter	51	12	Forholdet til Biodiversitetskonvensjonen	
8.3.2	Regjeringens vurderinger og tiltak	53	mv.	72	
9	Betydningen av patenter	55	12.1	Innledning	72
9.1	Innledning	55	12.2	Hovedinnholdet i Biodiversitetskonvensjonen	72
9.2	Patentsystemets betydning som insentiv for forskning og produktutvikling	56	12.3	Hovedinnvendingene mot patentdirektivet	72
9.3	Tilgjengelighet og prisnivå	56	12.4	Rådighet og fordeling av goder	73
9.4	Oppfinneshøyde	57	12.4.1	Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser	73
9.5	Patenters bredde	57	12.4.2	Betydningen av patentering	73
9.6	Åpenhet eller hemmelighold	59	12.4.2.1	Retten til å utnytte egne genressurser	73
9.7	Konsekvenser for grunnforskningen	60	12.4.2.2	Fordeling av goder	74
9.7.1	Adgangen til forskning	60	12.5	Utvexling av genressurser	74
9.7.2	Kommersialisering	60	12.5.1	Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser	74
9.8	Regjeringens vurderinger og tiltak	61	12.5.2	Betydningen av patentering	74
9.8.1	Praktiseringen av patentvilkårene	61	12.6	Bevaring av det biologiske mangfoldet	75
9.8.2	Rett til utnyttelse for andre enn patenthaveren	61	12.6.1	Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser	75
9.8.3	Høye priser	62	12.6.2	Betydningen av patentering	75
9.8.4	Økte kostnader i landbruket	62	12.7	FAO-traktaten om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk	76
9.8.5	Norsk deltakelse i ekspertgrupper under Kommisjonen	62	12.8	Saken for EF-domstolen	77
9.8.6	Styrking av grunnforskningen	62	12.9	Regjeringens vurderinger og tiltak	77
10	Betydningen av patentering i utviklingsland	63	12.9.1	Innledning	77
10.1	Innledning	63			

12.9.2	Opplysning om opprinnelsessted i patentsøknad	78	14.3	Forholdet mellom reglene om planteforedlerrett og patentdirektivet	85
12.9.3	Tiltak utenfor patentlovgivningen	78			
13	Internasjonale utviklingstrekk .	79	15	Gjennomføring	86
13.1	Innledning	79	15.1	Lovendringer	86
13.2	Internasjonale krav til patentbeskyttelse	80	15.2	Andre tiltak	87
13.2.1	TRIPS-avtalen	80	16	Økonomiske og administrative konsekvenser	88
13.2.2	Traktater under Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO)	80	16.1	Innledning	88
13.3	Felles søknadssystemer	81	16.2	Konsekvenser for det offentlige ...	88
13.3.1	Globale systemer	81	16.3	Konsekvenser for private	88
13.3.2	Den europeiske patentkonvensjonen	81	17	Konklusjon og tilråding	90
13.3.3	EF-patenter	81	Vedlegg		
13.4	WIPOs patentagenda	82	1	EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett)	92
13.5	Biodiversitetskonvensjonen	82	2	Erklæring fra Norge i tilknytning til EØS-komiteens beslutning	93
13.6	WIPOs ekspertgruppe for genressurser, tradisjonell kunnskap og folklore	82	3	Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser	94
13.7	Regjeringens vurderinger og tiltak: Norges brobyggerrolle	83			
14	Forholdet til regler om beskyttelse av plantesorter	84			
14.1	UPOV-konvensjonen	84			
14.2	Beskyttelse av plantesorter etter EF-retten	85			



St.prp. nr. 43

(2002–2003)

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet)

*Tilråding fra Utenriksdepartementet av 31. januar 2003,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Sammendrag

1.1 EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteen besluttet 31. januar 2003 å innleme europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (det såkalte patentdirektivet) i EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003. Etter som saken er av særlig viktighet og direktivet nødvendiggjør lovendringer, er Stortingets samtykke til EØS-komiteens beslutning nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd. I stortingsproposisjonen her blir Stortinget bedt om slikt samtykke.

Norge avga en erklæring i tilknytning til EØS-komiteens beslutning som i henhold til praksis ble nedfelt i EØS-komiteens møtereferat. Erklæringen understreker at en forutsetning fra Norges side for å akseptere direktivet, er at direktivet gjennomføres på en måte som ivaretar de grunnleggende prinsippene om respekt for menneskets verdighet og integritet. Det er også en forutsetning at direktivet gjennomføres og praktiseres på en måte som er i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen.

Det tas sikte på å legge til grunn en restriktiv praktisering innenfor direktivets rammer ved gjennomføringen av direktivet i Norge.

1.2 Patentdirektivets innhold og formål

Patentdirektivet regulerer adgangen til å få patent på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, dvs. patent knyttet til gener og materiale som inneholder gener (produktpatent) og patent på fremgangsmåter til fremstilling av slikt materiale (fremgangsmåtepatent). Direktivet har som utgangspunkt at det skal være samme adgang til å få patent på bioteknologiske oppfinnelser som på andre oppfinnelser.

Formålet med patentdirektivet er næringspolitisk. Det tas sikte på å bedre konkurranseevnen på bioteknologiområdet.

Formålet med patentsystemet er å belønne kreativ innsats og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet. Den tidsbegrensede eneretten øker

muligheten for å tjene inn utviklingskostnadene og få en rimelige fortjeneste. Opphavsrettslovgivningen og designlovgivningen har tilsvarende formål innenfor sine områder.

Samtidig skal det skapes balanse mellom hensynet til oppfinneren og allmenne hensyn. Oppfinneren må derfor stille den nye kunnskapen til disposisjon for andre ved at patentsøknaden med en nøyaktig beskrivelse av oppfinnelsen blir offentlig. Dette legger bl.a. til rette for videre forskning og kunnskapsspredning. Patentbeskyttelsen er tidsbegrenset. Maksimal beskyttelsestid er normalt 20 år. Beskyttelsen er ikke absolutt. Oppfinnelsen kan utnyttes av enhver i privat sammenheng. Det såkalte forskerunntaket gir rett til forskning på selve oppfinnelsen, men ikke rett til kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen i annen forskning. Ved misbruk av patentet kan det på nærmere vilkår gis tvangslisens, dvs. en tillatelse fra offentlige myndigheter til å utnytte oppfinnelsen uten patenthaverens samtykke.

Direktivet harmoniserer ikke generell patentrett. Utgangspunktet er at de alminnelige vilkårene for å få patent, fortsatt reguleres av nasjonal rett. For å få patent etter den norske patentloven må oppfinnelsen være ny og skille seg vesentlig fra det som var kjent fra før (kravet om nyhet og oppfinneshøyde). Oppfinnelsen må videre løse et teknisk problem og kunne gjentas med samme resultat hver gang, f.eks. ved at den kan brukes i produksjon av et legemiddel (kravet om industriell anvendelighet).

Direktivet og fortalen inneholder kriterier som skal sikre at det bare gis patent når det foreligger en beskyttelsesverdig oppfinnerinnsats. Patent på rene oppdagelser kan ikke gis. Direktivet presiserer bl.a. at en søknad om patent knyttet til et gen må redegjøre konkret for hvordan genet kan anvendes industrielt. Det er ikke tilstrekkelig å antyde anvendelser som *kan* være mulige eller teoretiske anvendelser. Direktivet inneholder også regler som skal sikre at patentbeskyttelsen ikke blir for bred.

Regjeringen legger ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett opp til en restriktiv praktisering av kravet til oppfinneshøyde og beskyttelsens omfang.

Direktivet påbyr flere unntak fra patenteringsadgangen. Patent på oppfinnelser som det vil stride mot grunnleggende etiske hensyn å utnytte kommersielt, kan ikke gis. Mennesker på alle utviklingsstadier, inkludert kjønnsceller og embryoer, er utelukket fra patentering. Også fremgangsmåter til kloning av mennesker er utelukket fra patentering, uansett hvilket utviklingsstadium det er tale om. Direktivet forbyr dessuten patentering

knyttet til anvendelse av menneskelige embryoer til kommersielle formål og fremgangsmåter til genmodifisering av dyr som påfører dem uforholdsmessige lidelser. Unntakene bygger bl.a. på etiske hensyn og må innarbeides i patentloven. Patent på plantesorter, dyreraser og utelukkende biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr kan heller ikke gis.

1.3 Forholdet til norsk rett

Store deler av direktivet er i samsvar med gjeldende norsk patentlovgivning og praksis. I Norge gis det i dag patent på oppfinnelser knyttet til gener, celler og mikroorganismer forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Direktivet innebærer at Norge må åpne for patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr – bortsett fra plantesorter og dyreraser – samt fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke er utelukkende biologiske. Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i.

Direktivet skaper også et behov for å klargjøre og presisere enkelte andre bestemmelser i patentloven. Blant annet må det lovfestes enkelte unntak fra patentbeskyttelsen ut fra etiske hensyn. En slik klargjøring var et av hovedformålene med direktivet.

1.4 Forhold som ikke reguleres av patenter

Den norske patentloven og patentdirektivet regulerer utelukkende spørsmålet om hvem som har enerett til kommersiell utnyttelse av en bioteknologisk oppfinnelse.

Et patent gir ingen rett til utvikling eller bruk av oppfinnelser som er forbudt etter annen lovgivning. Den bioteknologiske virksomheten (forskning, utvikling, utnyttelse mv.) reguleres av annet regelverk. Direktivet er derfor ikke til hinder for å ha en streng lovgivning ut fra f.eks. etiske, helsemessige og miljømessige hensyn. I Norge reguleres virksomheten av bl.a. genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Patentering gjør ikke inngrep i andres rettigheter, f.eks. andres patentrettigheter, planteforedlerrettigheter og beskyttelse etter markedsføringsloven.

Patentsystemet gir ingen rett til å gjøre uttak av genressurser, verken i Norge eller i andre land, og er ikke til hinder for generelle regler som skal

sikre en rettferdig fordeling av godene fra utnyttelsen av biologisk materiale. Et patent gir i seg selv heller ingen rett til å benytte tradisjonell kunnskap i forskning og produktutvikling.

Et patent i Norge gir heller ikke grunnlag for å nekte utnyttelse av biologisk materiale slik det forekommer i naturen. Patentet omfatter bare selve oppfinnelsen, f.eks. en plante kombinert med et særskilt gen som gir den nye planten høy toleranse for kulde. Den opprinnelige planten kan fortsatt selges fritt, også i Norge. En gjennomføring av direktivet i norsk rett vil derfor ikke gi grunnlag for å oppnå eiendomsrett til planter og dyr i naturen. Det biologiske materialet kan imidlertid ikke videreutvikles og utnyttes kommersielt av andre på en måte som vil stride mot den patenterte oppfinnelsen.

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. Tilsvarende gjelder for andre stater.

1.5 Vurderinger

Innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen vil innebære at Norge må åpne for patentering av oppfinnelser knyttet til planter og dyr, men ikke plantesorter, dyreraser og fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr som er utelukkende biologiske. Direktivet forbyr blant annet patent på mennesker, fremgangsmåter til kloning av mennesker og oppfinnelser det vil stride mot offentlig orden eller moral å utnytte kommersielt. Patent gir en enerett i inntil 20 år til kommersiell bruk av oppfinnelser. Patentbeskyttelsen gir imidlertid ingen rett til bruk av oppfinnelser som er forbudt etter annen lovgivning. Bioteknologisk virksomhet styres av andre regelsett.

Direktivet har vært på en bred høringsrunde i Norge. Høringsuttalelsene bekreftet at direktivet er omstridt også i Norge. Bedriftene og deres organisasjoner og de fleste forskningsinstitusjonene mener at Norge bør akseptere direktivet, mens bl.a. landbruks-, bistands- og miljøorganisasjoner går mot direktivet.

Direktivet har vært ansett som problematisk i forhold til Biodiversitetskonvensjonen, særlig konvensjonens regler om fordeling av utbytte fra genmateriale tilbake til opphavsstaten. Patentdirektivet begrenser hvilke typer nasjonale tiltak som kan anvendes for å oppfylle Biodiversitetskonvensjonen. I lys av EF-domstolens avgjørelse i saken Nederland hadde anlagt om patentdirektivets gyldighet, anses det som avklart at direktivet skal gjen-

nomføres og anvendes slik at det ikke strider mot Biodiversitetskonvensjonen.

Det bør legges til rette for at Norge skal være et attraktivt land for forskning og produktutvikling på bioteknologiområdet, som har et stort vekstpotensial.

Patentlovgivningen blir ansett som et viktig element i de økonomiske rammebetingelser som gjelder for markedsaktørene. Bioteknologinæringen har fremhevet at Norge må ha like gode rammevilkår som de landene man konkurrerer med. Svake patentbeskyttelse i Norge enn i EU og andre vestlige land kan føre til at Norge taper terreng på bioteknologiområdet. Mange typer bioteknologiske oppfinnelser patenteres også etter gjeldende norsk patenteringspraksis, og Patentstyret venter relativt få nye søknader om patenter knyttet til planter og dyr i den nærmeste fremtid. Bioteknologinæringen fremhever imidlertid den positive betydningen av den politiske signaleffekten overfor næringslivet av å åpne for patentering i samsvar med patentdirektivet.

EØS-avtalen skal sikre næringslivet i EØS-landene likeverdig adgang til det indre marked gjennom felles regler og forutsigbare forhold for borgere og bedrifter. Ved å innlemme Patentdirektivet i EØS-avtalen vil en oppnå like konkurransevilkår og de samme juridiske rammebetingelser innen EØS-området. En parallell utvikling av regelverket er en forutsetning for et fungerende indre marked. Det ligger derfor en politisk risiko i forhold til EU i å gå mot en videreutvikling av avtalen og innføring av samme beskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser i EFTA/EØS-statene som i EU. Dette vil også kunne få betydning i forhold til muligheten av å utdype samarbeidet på andre områder. Det er derfor viktig både av hensyn til EØS-avtalens virkemåte og norsk næringsliv at patentdirektivet blir innlemmet i EØS-avtalen.

Det kan hevdes at patentrettigheter til planter og dyr gir uttrykk for en tingliggjørende og fremmedgjort holdning til naturen som innebærer at plantene og dyrene ikke lenger har noen egenverdi som skal respekteres, men er noe som kan «finnes opp», forbedres og underlegges enerett. Det kan særlig knytte seg etiske betenkeligheter til patentering av høyerestående organismer. Hvis patentbeskyttelsen blir for omfattende, kan den brukes til å hindre andre bedrifters produktutvikling, selv om patenthaveren ikke selv bruker det aktuelle produktet eller fremgangsmåten.

Mange utviklingsland oppfatter patentering av biologisk materiale som uheldig og urettferdig. Det oppstår skjevheter hvis man bare konsentrerer seg om å ivareta interessene til dem som vide-

reutvikler genressursene til patenterbare oppfinnelser. Det kan ikke gjøres til et vilkår for patentering at landet som de genetiske råvarene til oppfinnelsen er hentet fra, har fått en rimelig andel av utbyttet i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen. Hensynene til utlandet må ivaretas på andre måter.

Mye av kritikken mot patenteringspraksis på bioteknologiområdet har vært knyttet til kravet om oppfinneshøyde. Patentdirektivet åpner imidlertid ikke for patentering av rene oppdagelser og harmoniserer ikke de alminnelige vilkårene for patentering, som i Norge reguleres av patentloven.

Staten har et ansvar for å legge til rette for at utviklingspotensialet i norsk næringsliv blir utnyttet best mulig. Dette gjelder også innenfor moderne bioteknologi. Patentlovgivningen stimulerer til tekniske fremskritt som kan være til stor nytte for verdiskapningen i samfunnet. Bioteknologiske oppfinnelser kan ha stor betydning for helse og velferd. Det kan dessuten hevdes at oppfinnerens innsats bør kunne belønnes med en tidsbegrenset enerett, slik som innenfor andre tekniske forskningsområder. Etter en totalvurdering kan man derfor anse det som etisk forsvarlig og nødvendig å gi adgang til patentering også av bioteknologiske oppfinnelser, forutsatt at mothensynene ivaretas.

Ved den konkrete gjennomføringen i norsk rett gir patentdirektivet et visst spillerom på viktige områder, jf. redegjørelsen under punkt 1.6 nedenfor. Dette er også understreket i den norske erklæringen ved innlemmelsen. Innenfor dette spillerommet må man fra norsk side ta stilling til de utfordringer som patentering på bioteknologiområdet reiser.

1.6 Gjennomføringen i Norge

Som det fremgår av den norske erklæringen ved innlemmelsen i EØS-avtalen gir flere bestemmelser i direktivet et visst spillerom ved gjennomføringen. Regjeringen tar sikte på å utnytte dette spillerommet.

Kravene om oppfinneshøyde og beskyttelses omfang skal praktiseres restriktivt ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett. Dette vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Det vil dermed motvirke at patenter legger uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av biologisk materiale. En slik praksis vil også støtte opp om målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen, særlig målet om å sikre tilgang til å benytte det biologiske materialet. Norge vil også ta til orde for

en restriktiv linje i relevante fora internasjonalt. I en resolusjon 21. november 2002 har Europa-Parlamentet anmodet Kommisjonen om å foreslå endringer i patentdirektivet slik at isolerte menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering. Norge vil støtte en slik endring.

Det såkalte «landbruksunntaket» gir bønder rett til å bruke bl.a. avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale fra dyr til egne landbruksformål, f.eks. til å avle frem nye dyr. Det vil bli foreslått at bønder ikke skal gi patenthaveren vederlag for slik bruk, noe direktivet tillater. Dette vil motvirke at patentering av oppfinnelser knyttet til dyr, fører til en kostnadsøkning i landbruket.

Det vil videre bli foreslått en regel om at patentsøknader på oppfinnelser som er knyttet til biologisk materiale, skal inneholde opplysninger om hvor materialet stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra. Dette vil gjøre det lettere å kontrollere om prinsippene i Biodiversitetskonvensjonen om rådighet over egne genressurser og fordeling av goder, er fulgt ved innhenting av genressursene som oppfinnelsen er basert på. Det kan også bli lettere å finne ut om vilkårene for patentering er oppfylt, eller om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før (tradisjonell kunnskap eller liknende). En patentsøker som bevisst gir uriktige opplysninger, kan straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166, men vil ikke kunne nektes patent.

For å hindre misbruk av den eneretten et patent gir, vil systemet med tvangslisenser bli foreslått effektivisert ved at tvangslisenser skal kunne gis ved forvaltningsvedtak. I dag er det bare domstolene som kan gi tvangslisenser. En slik endring kan bl.a. gjøre det lettere å gi helsevesenet tilgang til viktig diagnoseverktøy. Endringen vil også kunne virke preventivt mot at patenthavere utnytter sin monopolsituasjon på en urimelig måte. Det vil også bli foreslått en modernisering av innholdet i tvangslisensreglene bl.a. for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen (avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, som er en del av WTO-avtalen).

Regjeringen vil foreslå at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandling av patentsøknader som reiser etiske problemstillinger. Dette kan sikre et bedre beslutningsgrunnlag for å hindre at det blir gitt patent på oppfinnelser som strider mot offentlig orden eller moral. Det vil også bli foreslått at innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot offentlig orden eller moral, skal kunne settes frem i en vesentlig lengre periode enn i dag. Med

en slik regel kan det lettere unngås at patenter som strider mot slike hensyn, blir stående.

Det vil også bli vurdert om en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, bør opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med biobankloven og annen lovgivning som stiller krav til samtykke. En slik regel kan bidra til å synliggjøre og støtte opp om samtykkekrav i denne lovgivningen.

Det arbeides også med tiltak som ikke krever lov- eller forskriftsendring. Spørsmålet om norsk deltakelse i Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT) vil bli tatt opp med Kommisjonen. GESNT gir Kommisjonen råd om etiske spørsmål knyttet til bl.a. patentering på bioteknologiområdet. En vil videre arbeide for å få til norsk deltakelse i ekspertgrupper under Kommisjonen som utreder andre spørsmål i tilknytning til patentdirektivet.

Regjeringen er opptatt av problemstillinger om forholdet mellom immaterielle rettigheter og utviklingslandenes interesser.

Regjeringen mener det er viktig at Norge fortsetter å spille en aktiv rolle som brobygger mellom OECD-landene og utviklingslandene. Norsk gjennomføring av patentdirektivet vil ikke hindre dette. Regjeringen vil legge til grunn forhandlingsposi-

sjoner som medfører at Norge kan fortsette å ha en brobyggerrolle på området og bidra til løsninger som tar hensyn til også utviklingslandenes – og spesielt de minst utviklede landenes – interesser i relevante fora.

Regjeringen vil delta aktivt i arbeidet med å utvikle ordninger som kan sikre en mer rettferdig fordeling av goder fra utnyttelsen av genressurser og beskyttelse av tradisjonell kunnskap, med særlig sikte på å styrke velferdsutviklingen i fattige land. Regjeringen vil dessuten arbeide for internasjonale rammebetingelser som legger bedre til rette for bevaring av og tilgang til genressurser. Biomangfoldlovutvalget utreder tiltak som skal ivareta målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen om bl.a. rådighet over egne genressurser og fordeling av goder som følger av utnyttelsen av genressurser. Regjeringen vil også arbeide videre med spørsmålet om hvordan tradisjonell kunnskap best kan beskyttes i Norge og internasjonalt.

Norge vil arbeide aktivt for å forhindre at utviklingsland presses til å godta regler som innskrenker statenes valgmuligheter etter TRIPS-avtalen. Regjeringen vil også arbeide aktivt for å bedre utviklingslandenes mulighet til å anvende tvangslisenser og å lette tilgangen til tvangslisensierte legemidler.

2 Bakgrunn

2.1 Prosessen i EU

Europakommisjonen har lenge, av næringspolitiske hensyn, ønsket en ensartet rettsbeskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser i EU. Bioteknologisk forskning og utvikling er kostnadskreven, og harmoniserte regler om patentbeskyttelse vil etter Kommisjonens syn bidra til å gi sikrere avkastning på investeringene og en mer konkurransedyktig økonomi. Høsten 1988 la Kommisjonen derfor frem et utkast til direktiv om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser. Etter en omfattende behandling i flere runder i EU-systemet ble direktivutkastet forkastet av Europaparlamentet våren 1995. Hovedbegrunnelsen var at utkastet i for stor grad konsentrerte seg om rent tekniske og juridiske problemer knyttet til patentering av biologisk materiale, mens det var tatt for lite hensyn til etiske og samfunnsmessige betraktninger.

Kommisjonen la frem et nytt utkast 25. januar 1996. Europaparlamentet avsluttet sin behandling av det nye utkastet 16. juli 1997, og fremsatte 67 forslag til endringer. Kommisjonen la frem nok et revidert utkast 29. august 1997, der alle endringsforslagene fra Parlamentet bortsett fra ett, var tatt til følge. Rådets felles holdning ble formelt vedtatt 26. februar 1998. Tolv medlemsland, herunder Danmark, Finland og Sverige, stemte for forslaget. Nederland stemte mot, mens Italia og Belgia avsto. Etter at Parlamentet sluttet seg til Rådets felles holdning 12. mai 1998, ble direktivet endelig vedtatt av Rådet 6. juli 1998.

Direktivet var gjennom en etisk evaluering før det ble vedtatt. Under forberedelsen av direktivet ble det blant annet innhentet uttalelser fra Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT). Gruppen har uavhengige medlemmer med bioteknologisk, medisinsk og filosofisk (etisk) ekspertise. Det ble tatt hensyn til flere av gruppens standpunkter, se nærmere kapittel 11 nedenfor.

Direktivet ble kunngjort i EF-tidende 30. juli 1998 og trådte i kraft samme dag. EU-landenes frist for å gjennomføre direktivet i nasjonal rett løp ut 30. juli 2000.

2.2 Etter vedtakelsen i EU

2.2.1 Saken for EF-domstolen

EF-domstolen kan overprøve gyldigheten av rettsakter i EU. Nederland gikk 19. oktober 1998 til sak for EF-domstolen med krav om at patentdirektivet skulle kjennes ugyldig (sak C-377/98). Nederland anførte at direktivet ikke utgjorde en harmonisering, og derfor måtte kjennes ugyldig fordi det var vedtatt med feil hjemmelsgrunnlag. Direktivet var dessuten vedtatt i strid med subsidiaritetsprinsippet, som innebærer at Fellesskapet ikke skal treffe tiltak hvis målet i tilstrekkelig grad kan oppnås av medlemsstatene selv. Videre hevdet Nederland at uklarerheter med hensyn til tolkningen av direktivet måtte føre til ugyldighet på grunn av uskrevne prinsipper om rettssikkerhet. Nederland hevdet også at direktivet var i strid med internasjonale regler, bl.a. menneskerettighetene og Biodiversitetskonvensjonen (konvensjon 22. mai 1992 om biologisk mangfold).

Norge intervenerte til fordel for Nederland i saken. I det norske innlegget for EF-domstolen ble det bl.a. anført at direktivet kunne stå i et problematisk forhold til målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen.

Dommen om ugyldighetssøksmålet falt 9. oktober 2001. EF-domstolen konkluderte med at det ikke var grunnlag for ugyldighet. Direktivet ble derfor stående. EF-domstolens avgjørelse er nærmere omtalt under kapittel 12.8.

Artikkel 16 bokstav c i direktivet fastsetter at Kommisjonen hvert år skal gi en rapport om patentering av bioteknologiske oppfinnelser. På grunnlag av denne bestemmelsen avga Kommisjonen 7. oktober 2002 en rapport om tolkningen av enkelte sentrale deler av direktivet («Beretning fra Kommissjonen til Europa-parlamentet og Rådet – Patentrettens utvikling og følger inden for bio- og genteknologi» (KOM (2002) 545 endelig)).

Rapporten drøfter bl.a. patentbeskyttelse av materiale som er isolert fra det menneskelige legemet. Rapporten tar også opp spørsmål om patentering knyttet til planter og dyr.

Kommisjonen fastslår at visse bestemmelser i direktivet gir statene et visst handlingsrom ved gjennomføringen i nasjonal rett. Dette gjelder bl.a. omfanget av beskyttelsen ved patentering av gener. Direktivet skiller mellom oppfinnelser og oppdagelser, men presiserer ikke kravet om oppfinnelse høyde utover dette.

Kommisjonen varsler i rapporten at den vil opprette en bredt sammensatt ekspertgruppe som skal se nærmere på anvendelsen av direktivet når det gjelder patentering av menneskelige gener og stamceller.

Kommisjonen avga 14. januar 2002 en rapport om i hvilken grad adgangen til patentering har ført til forsinkelser med publiseringen av forskningsresultater (KOM (2002) 2 endelig). Rapporten er omtalt i kapittel 9.6.

2.2.2 Resolusjon fra Europa-Parlamentet

Parlamentet vedtok 21. november 2002 en resolusjon vedrørende patentdirektivet i forbindelse med Parlamentets behandling av Kommisjonens rapport av 23. januar 2002 «Biovidenskab og bioteknologi – En strategi for Europa» (KOM (2002) 27 endelig) der Parlamentet oppfordret medlemsstatene til å gjennomføre patentdirektivet på en måte som fremmer nødvendig forskning samtidig som borgernes interesser blir ivaretatt.

Parlamentet oppfordret videre Kommisjonen til ved direktivendring å klargjøre ordlyden i artikkel 5 nr 2 for å unnta fra patentering hele eller deler av genskeviser isolert fra den menneskelige legeme.

2.2.3 Status for gjennomføring

Danmark, Finland, Hellas, Irland, Spania og Storbritannia har gjennomført direktivet i nasjonal rett. I Portugal er direktivet vedtatt av parlamentet og forventes gjennomført om kort tid. I de resterende statene, med unntak av Frankrike og Sverige, er lovforslag om innlemmelse av direktivet til behandling i de respektive lands parlamenter.

I Sverige tar Justisdepartementet sikte på å fremme en proposisjon til Riksdagen med forslag til gjennomføringslovgivning tidlig i 2003.

Frankrike støttet sammen med Europakommisjonen opprinnelig Europaparlamentet og Europarådet i Nederlands ugyldighetssøksmål for EF-domstolen, men trakk seg senere fra saken. I Frankrike har den senere tid særlig artikkel 5 i direktivet om patentering av menneskelige gener vært omstridt, noe som også i særlig grad har vært fremme i den tyske debatten. Januar 2002 ble et

lovforslag om gjennomføring av direktivet i fransk lovgivning enstemmig avvist. Den franske regjering er i ferd med å utarbeide et nytt utkast til lovforslag der det trolig vil bli foretatt visse presiseringer knyttet til patentering av menneskelige gener.

19. desember 2002 avga Kommisjonen en såkalt grunnlagt uttalelse til de statene som ennå ikke har gjennomført direktivet. Dette er det siste skrittet før Kommisjonen eventuelt går til traktatbruddssøksmål mot disse statene for EF-domstolen. Statene har i samsvar med vanlig praksis fått en svarfrist på to måneder på den grunnlagte uttalelsen.

2.3 Behandlingen i Norge

2.3.1 1980- og 1990-tallet

Problemstillinger omkring patentering av biologisk materiale har vært mye debattert også i Norge, særlig etter at Kommisjonen høsten 1988 la frem sitt første direktivutkast om dette. Stortinget og flere regjeringer ga på 1990-tallet uttrykk for at det ikke bør åpnes for patentering av planter og dyr eller fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr. Det vises til St.meld. nr. 8 (1990–91) Om bioteknologi, St.meld. nr. 36 (1990–91) Tilleggs melding om bioteknologi og Innst. S. nr. 155 (1990–91), som bl.a. tok utgangspunkt i Bioteknologiutvalgets delutredning NOU 1989: 8 Bioteknologi og patentering. Det vises videre til St.meld. nr. 58 (1996–97) Miljøvernpolitikk for en bærekraftig utvikling, jf. Innst. S. nr. 150 (1997–98).

Etter at direktivet ble vedtatt i EU, sendte regjeringen Bondevik I ut et høringsnotat om saken 23. mars 1999. Høringsinstansene ble bedt om å gi sitt syn på spørsmålet om Norge bør gå inn for at direktivet innlemmes i EØS-avtalen. Høringsuttalelsene viser at det er delte oppfatninger om spørsmålet. En nærmere omtale av høringen er gitt i kapittel 4 nedenfor.

2.3.2 Embedsgruppen for EUs patentdirektiv

Regjeringen Stoltenberg besluttet 29. juni 2000 at det skulle opprettes en hurtigarbeidende embedsgruppen for EUs patentdirektiv. Den skulle vurdere muligheter for tiltak som i forbindelse med en eventuell innlemmelse i EØS-avtalen kunne imøtekomme de hovedinnvendingene som hadde blitt reist mot direktivet i nasjonal og internasjonal sammenheng.

Gruppen skulle særlig fokusere på tiltak som kunne ivareta målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen. Gruppen ble også bedt om å vurdere internasjonale aspekter ved saken, herunder Norges tradisjonelle rolle som brobygger mellom OECD-landene og utviklingslandenes posisjoner på dette feltet.

Rapporten «Mulige tiltak som kan imøtekomme innvendingene mot direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser» ble lagt frem 1. november 2000. Embetsgrup-

pen foreslo en rekke tiltak for å avbøte mulige ulemper ved direktivet. De fleste tiltakene ville imidlertid måtte utredes noe mer før de eventuelt kunne settes i verk.

De tiltakene i rapporten som knytter seg direkte til Biodiversitetskonvensjonen, blir utredet videre av Biomangfoldlovutvalget, se nærmere kapittel 12.9. Regjeringen vil følge dette videre opp når utredningen foreligger. I stortingsproposisjonen her behandles andre tiltak som vil ligge til grunn for Regjeringens politikk på området.

3 EØS-komiteens beslutning og erklæringen

Protokoll 28 og vedlegg XVII til EØS-avtalen inneholder særlige bestemmelser og ordninger for immateriell eiendomsrett som gjelder for alle varer og tjenester med mindre annet er særskilt angitt, jf. EØS-avtalen artikkel 65 nr. 2.

Ifølge EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 gjøres direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser til del av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett, som omhandler også andre typer immaterielle rettigheter. EU-landenes frist for å gjennomføre direktivet i nasjonal rett løp ut 30. juli 2000, se direktivet artikkel 15 nr. 1. For EFTA/EØS-statene, herunder Norge, løper imidlertid ikke fristen ut før EØS-komiteens beslutning trer i kraft. Dette betyr at Norges gjennomføringsfrist vil løpe ut på den første dagen i den andre måneden etter den siste meddelelsen fra EFTA/EØS-statene om at forfatningsrettslige krav er oppfylt, se EØS-avtalen artikkel 103 nr. 1. Norge kan ikke gi slik meddelelse før Stortinget har samtykket til EØS-komiteens beslutning, og direktivet er gjennomført i norsk lovgivning. Fristen for å gi meddelelsen er seks måneder fra beslutningen i EØS-komiteen, dvs. 31. juli 2003.

Ettersom Liechtenstein og Sveits har et statsrettslig samarbeid på patentområdet vil Liechtenstein ikke kunne gjennomføre direktivet før Sveits gjennomfører det i sin nasjonale rett. Liechtenstein har derfor fått en tilpasningstekst til direktivet. Både Liechtenstein og Sveits er imidlertid medlemmer av Den europeiske patentorganisasjonen

(EPO), som har lagt direktivet til grunn for sin praksis.

Norge avga en erklæring i tilknytning til EØS-komiteens beslutning som i henhold til praksis ble nedfelt i EØS-komiteens møtereferat.

Under vedtaksprosessen i EU ble direktivutkastet justert, bl.a. ved at det i større grad ble tatt hensyn til etiske betraktninger. Disse endringene har gått i en ønsket retning sett fra Norges side. Det er gitt uttrykk for dette i erklæringen. I erklæringen understrekes det videre at en forutsetning fra Norges side for å akseptere direktivet, er at direktivet gjennomføres på en måte som ivaretar de grunnleggende prinsippene om respekt for menneskets verdighet og integritet. Det understrekes også at direktivet må gjennomføres og praktiseres på en måte som er i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen. Denne rettsoppfatningen ble også fremhevet av EF-domstolen i saken om Nederlands ugyldighetssøksmål.

Norge fremhever i erklæringen at direktivet ikke harmoniserer de alminnelige vilkårene for patentering, og at direktivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen. Norge vil benytte det spillerommet direktivet gir. Dette åpner bl.a. for en restriktiv praktisering av kravet om oppfinnelseshøyde og reglene om patentbeskyttelsens omfang, noe Regjeringen vil legge til grunn ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett. Erklæringen fremhever også at direktivet ikke regulerer form og metode for den nasjonale gjennomføringen.

4 Høringen i 1999

4.1 Høringsbrevet

Spørsmålet om Norge bør akseptere at patentdirektivet blir innlemmet i EØS-avtalen, ble sendt på en bred høring under Bondevik I-regjeringen 23. mars 1999 med høringsfrist 23. juni 1999. Det foreløpige standpunktet i høringsbrevet var at Norge burde gå imot å innlemme direktivet i EØS-avtalen. Fra høringsbrevets avsluttende vurderinger siteres:

«Moderne bioteknologi har gjort det mulig å utvikle fremgangsmåter og produkter som er til stor nytte for samfunnet. Næringen har et betydelig vekstpotensiale. Det er derfor ønskelig å etablere rammebetingelser som stimulerer til en positiv men samtidig forsvarlig forskning og produktutvikling også i Norge. Det knytter seg imidlertid betenkeligheter til å stimulere til slik virksomhet ved å godta patentdirektivet. En adgang til patentering av planter og dyr innebærer i realiteten at patenthaveren får en slags tidsbegrenset «eiendomsrett» til en livsform og kan påvirke dens utbredelse og utvikling. En slik ordning kan sies å bryte med grunnleggende etiske normer om respekten for naturens egenverd og integritet [...]. Dessuten kan patentdirektivet skape ytterligere skjevheter i fordelingen av ressurser mellom u-landene og de vesteuropeiske landene [...]. En rekke u-land har protestert sterkt mot en adgang til patentering av planter og dyr, bl a under henvisning til at patenteringsadgangen vil svekke muligheten til å utnytte egne naturressurser og bidra til «genrøveri». Etiske prinsipper om likeverd og solidaritet som ligger til grunn bl a for norsk bistandspolitikk, taler derfor også mot at Norge godtar direktivet.

Den patenteringsadgangen direktivet legger opp til, kan dessuten skade det biologisk mangfoldet og gjøre det vanskeligere å sikre en bærekraftig utvikling. Direktivet harmonerer derfor dårlig med intensjonene bak konvensjonen om biologisk mangfold, som Norge har sluttet seg til [...].

Patentbeskyttelsen kan virke prisdrivende pga monopolvirkninger og kostnadene forbundet med å opprettholde et patent. Hensett til at menneskeheten står i et grunnleggende avhen-

gighetsforhold til biologiske ressurser, kan disse mekanismene gjøre seg særlig sterkt gjeldende på bioteknologiens område. Mulige kostnadsøkninger vil kunne skade både forbrukerinteresser og forsknings- og produksjonsmiljøer i Norge som bruker biologisk materiale som innsatsfaktorer. En rekke av disse forskningsmiljøene har allerede i dag knappe ressurser [...].

Patentbeskyttelsen innebærer at man er avhengig av samtykke fra patenthaveren for å kunne markedsføre oppfinnelser som er basert på en patentert oppfinnelse. Eksempelvis kan patenthaveren nekte salg av en plante som er videreutviklet fra den patenterte planten, dersom den nye planten uttrykker oppfinnelsen, f eks et modifisert gen. Dette gjelder selv om det ligger et betydelig foredlingsarbeid bak den nye planten. Patenthaveren kan ha interesse i å nekte markedsføring av den nye planten for å hindre konkurranse. En slik utvidelse av patenteringsadgangen som patentdirektivet legger opp til, vil derfor kunne hindre utvikling av nye og forbedrede biologiske produkter. Problemene vil være særlig store dersom det biologiske materialet inneholder flere patenterte oppfinnelser.

Direktivet artikkel 11 gir bønder en viss rett til å bruke avkommet fra planter og dyr i sin virksomhet, uten hinder av patenthaverens enerett. Når det gjelder planter, må imidlertid storbønder gi patenthaveren et rimelig vederlag for bruken. En adgang til å gi patent på dette området vil derfor kunne medføre en vesentlig økning i driftskostnadene for bøndene det gjelder. Prinsippet om «farmers» privilegier er dessuten ikke særlig vidtrekkende. Eksempelvis gir reglene ikke rett til å utveksle avlsmateriale med andre bønder [...].

Den stimulerende effekten av patentsystemet skal heller ikke overdrives. De genmodifiserte dyrene som er på EU-markedet i dag, er ikke patenterte, og bare et fåtall planter som er utviklet de senere årene, er patentbeskyttet. Dette viser at slikt utviklingsarbeid ikke nødvendigvis er avhengig av en adgang til patentering. Det finnes dessuten andre måter å stimulere til forskning på, f eks ved offentlig støtte. Støtteordninger gir for øvrig mulighet for å styre forskningen i en retning som samfunnet

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet)

er tjent med. Dette er av særlig betydning på bioteknologiens område, ettersom utviklingsarbeidet reiser mange etiske og samfunnsmessige dilemmaer. En stor andel av bioteknologisk forskning i Norge skjer i tilknytning til universitets- og høyskolemiljøene og er offentlig subsidiert.

Ulike produkter basert på biologisk materiale har en helt fundamental betydning for produksjonslivet og menneskers levevilkår. Dette tilsier at de i størst mulig grad bør være tilgjengelige for alle, og at ulempene ved patentsystemet bør tillegges tilsvarende stor vekt i spørsmålet om Norge skal tiltre patentdirektivet.

På denne bakgrunn kan det synes som om Norge bør nekte å godta patentdirektivet som en del av EØS-avtalen.»

4.2 Høringsinstansene

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene
 Bioteknologinemnda
 Det Norske Radiumhospitalet
 Det Teologiske Menighetsfakultet
 Direktoratet for arbeidstilsynet
 Direktoratet for naturforvaltning
 Fiskeridirektoratet
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Fiskeriteknologisk forskningsinstitutt
 Forsvarets forskningsinstitutt
 Fylkesveterinæren for Oslo, Akershus og Østfold
 Haukeland sykehus
 Havforskningsinstituttet
 Kirkerådet
 Konkurransetilsynet
 Misjonshøgskolen
 Norges Eksportråd
 Norges Fiskarlag
 Norges Landbrukshøgskole
 Norges veterinærhøgskole
 Norsk institutt for landbruksøkonomisk forskning
 Patentstyret
 Regionsykehuset i Tromsø
 Rikshospitalet
 Statens dyrehelsetilsyn
 Statens ernæringsråd
 Statens forurensingstilsyn
 Statens helsetilsyn
 Statens institutt for folkehelse
 Statens institutt for forbruksforskning
 Statens Kornforretning
 Statens Landbruksbank
 Statens landbrukstilsyn

Statens legemiddelkontroll
 Statens næring- og distriktsutviklingsfond
 Statens næringsmiddeltilsyn
 Statens veiledningskontor for oppfinnere
 Statskonsult
 Ullevål sykehus
 Veterinærinstituttet
 Akvaforsk
 Alpharma AS
 Axis Biochemicals AS
 Bergen Medikal AS
 Biokjemi Norge
 Biosence Laboratories AS
 BioSoft AS
 Biotech AS
 Bioteknologisenteret
 Den norske Advokatforening
 Den Norske Veterinærforening
 Fiskefôrproducentenes landsforening
 Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening
 Fiskeriforskning
 Forskerforbundet
 Forskningsparken i Ås
 Forskningsparken på Gaustad
 Forum for Utvikling og Miljø
 Intervet-Norbio (Bergen)
 Institutt for biokjemi
 Institutt for bioteknologi
 Institutt for menneskerettigheter
 JORDFORSK
 Kommunenes Sentralforbund
 Landbrukets Forsøksringer
 Landbrukssamvirkets Felleskontor
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustrien
 Matforsk
 Miljøstiftelsen Bellona
 Natur og Ungdom
 NITO, Bioingeniørfaglig Institutt
 NORAD
 Nordisk Industrifond
 Norges Bondelag
 Norges Farmaceutiske forening
 Norges Forskningsråd
 Norges Jeger- og fiskerforbund
 Norges Kvinne- og Familieforbund
 Norges Naturvernforbund
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
 NORIMPOD
 Norsk Bonde- og småbrukarlag
 Norsk Forening for Industriell Rettsbeskyttelse
 Norsk Forening for Industriens Patentingeniører
 Norsk Hydro ASA
 Norsk Institutt for Markedsforskning
 Norsk institutt for planteforskning (Planteforsk)

Norsk Oppfinnerforening
 Norsk Plantevernforening
 Norsk Økologisk Landbrukslag
 Norske fiskeoppdretteres forening
 Norske Patentingeniørers Forening
 Nycomed AS
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Næringsmiddelbedriftenes Landsforening
 Sametinget
 Universitetet i Bergen
 Universitetet i Oslo
 Universitetet i Trondheim
 Universitetet i Tromsø
 Verdens Naturfond/WWF Norge
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Justisdepartementet mottok realitetsuttalelser fra følgende instanser (departementene er ikke med i oppregningen):

Bioteknologinemnda
 Det Teologiske Menighetsfakultet
 Direktoratet for naturforvaltning
 Fiskeridirektoratet
 Haukeland sykehus
 Havforskningsinstituttet
 Helseregion sør
 Kirkerådet
 Landbrukstilsynet
 Misjonshøgskolen
 Norges landbrukshøgskole
 Norges veterinærhøgskole
 Patentstyret
 Rikshospitalet
 Statens forurensningstilsyn
 Statens helsetilsyn
 Statens nærings- og distriktsutviklingsfond
 Ullevål sykehus
 Veterinærinstituttet
 Affitech
 Alharma AS
 Axis Biochemicals AS
 Den Norske Advokatforening
 Det norske universitetsråd
 Dynal
 Dyrebeskyttelsen
 Fiskeriforskning
 Foreningen for Muskelsyke
 Forum for Utvikling og Miljø
 Human-etisk forbund
 Kværner
 Landbrukssamvirkets Felleskontor
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustrien
 NORAD
 Norges Bondelag

Norges Bondekvinnelag
 Norges Forskningsråd
 Norges Kristelige Studentforbund
 Norges Kvinne- og Familieforbund
 Norges Naturvernforbund
 Norsk Bonde- og Småbrukarlag
 Norsk folkehjelp
 Norsk forening for cystisk fibrose
 Norsk Forening for Industriell Rettsbeskyttelse
 Norsk forening for Industriens Patentingeniører
 Norsk Hydro ASA
 Norsk institutt for planteforskning
 Norsk kornforedling
 Norsk Økologisk Landbrukslag
 Norske fiskeoppdretteres forening
 Norske Patentingeniørers Forening
 Nycomed Amersham
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Pronova
 Rådet for dyreetikk
 Stiftelsen Genesis
 Universitetet i Bergen
 Universitetet i Trondheim – NTNU

Følgende instanser uttalte at de ikke hadde merknader: *Forbrukerombudet, Kommunenes sentralforbund, Konkurransetilsynet, Landbrukets forsøksring, Statens dyrehelsetilsyn, Statens kornforretning og Statskonsult.*

Enkelte instanser uttalte seg uten å ta uttrykkelig standpunkt til spørsmålet om innlemmelse (bl.a. *Havforskningsinstituttet og Norsk forening for cystisk fibrose*).

Landsorganisasjonen i Norge støtter innlemmelse av direktivet ut fra næringshensyn men ønsker samtidig at levende organismer og naturlig forekommende gener eller deler av disse ikke skal kunne patenteres.

4.3 Høringsinstansenes synspunkter

4.3.1 Oversikt

Høringsinstansene er uenige i om Norge bør gå inn for at patentdirektivet innlemmes i EØS-avtalen. Engasjementet er sterkt på begge sider.

Bedriftene og deres organisasjoner og de fleste forskningsinstitusjonene mener at direktivet bør innlemmes, mens de fleste landbruks-, livssyns-, bistands- og miljøorganisasjoner går imot direktivet.

Bioteknologinemnda er splittet i synet på spørsmålet om direktivet bør innlemmes i EØS-avtalen (fem medlemmer anbefaler av direktivet ikke avvises, mens elleve medlemmer anbefaler at direktivet

avvises). I høringsuttalelsen fra Bioteknologinemnda oppsummeres de ulike argumentene slik:

«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 uklårheter omkring «farmers' privileg»
- 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»

Flere høringsinstanser fremhever dessuten at det vil gi en negativ signaleffekt til bioteknologinæringen hvis Norge avviser patentdirektivet. Flere fremhever også forholdet til EØS-avtalen og EU.

4.3.2 Instanser som går inn for innlemmelse

4.3.2.1 Hensynet til næringsutvikling

De høringsinstansene som går inn for at patentdirektivet blir innlemmet i EØS-avtalen, legger

størst vekt på at patentbeskyttelse er nødvendig for å stimulere til forskning og utvikling på bioteknologiområdet. Hvis Norge skal delta i utviklingen på bioteknologiområdet, er det etter mange høringsinstansers syn nødvendig eller ønskelig å ha de samme rammevilkårene som de landene man konkurrerer med. Instanser som fremhever slike hensyn er *Affitech, Alpharma, Axis Biochemicals, Den Norske Advokatforening, Det Norske Universitetsråd, Dynal, Fiskeriforskning, Kværner, Legemiddelindustrien, Norges forskningsråd, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norges veterinærhøgskole, Norsk Forening for Industriell Rettsbeskyttelse, Norsk Forening for Industriens Patentingeniører, Norsk institutt for planteforskning (Planteforsk) Norsk Hydro, Norsk Kornforedling, Nycomed Amersham, Næringslivets Hovedorganisasjon, Patentstyret, Pronova, Statens nærings- og distriktsutviklingsfond, Ullevål sykehus og Universitetet i Bergen.*

Videre viser flere instanser til at innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen vil få begrenset betydning for patenteringspraksis, men at innlemmelse vil gi en positiv signaleffekt til bioteknologisk næringsvirksomhet i Norge.

Fra *Norges forskningsråds* høringsuttalelse siteres:

«Forskningsrådet mener at bioteknologien står foran en rivende utvikling, og at samfunnet vil høste store gevinster på dette området blant annen innenfor medisin, landbruk, havbruk og industri. Forskningsrådet har således en grunnleggende positiv holdning til de muligheter bioteknologien åpner, og mener at denne utviklingen må stimuleres gjennom forskning og innovasjon. Rettsbeskyttelse av oppfinnelser gjennom patent er en viktig forutsetning for å utløse dette potensialet, og stimulerer dessuten til åpenhet om forskningen, mens alternativet er hemmeligholdelse. Forskningsrådet er overbevist om at en stor del av den bioteknologiske utviklingen fremover vil være knyttet til planter og dyr, noe som fremstår som et argument for å sikre patentbeskyttelsen på dette området.»

Forskningsrådet mener at en avvisning av direktivet kan få negative konsekvenser:

«Forskningsrådet frykter at denne situasjonen ikke bare vil virke negativt inn på innovasjonsviljen og utviklingen av det industrielle og patentrettslige miljø i Norge, men at den utad markerer at Norge inntar en negativ holdning til utviklingen av en av fremtidens sentrale teknologier, som også vil få dyptgripende betydning i vårt land. Norsk industri og norske FoU-miljøer på området kan derved fremstå som lite attraktive for utenlandske partnere. Det kan

også føre til at utenlandske virksomheter unnlater å etablere seg i Norge, eller å legge sin innovasjonsvirksomhet til vårt land.»

Også *Fiskeriforskning* anser det som vesentlig at oppfinnelser knyttet til planter og dyr kan patenteres og dermed beskyttes kommersielt. I høringsuttalelsen til *Næringslivets Hovedorganisasjon* heter det:

«Dersom man ønsker å følge med i utviklingen både når det gjelder forskning og industrialisering er det viktig at Norge har minst like gode rammebetingelser som det man har i utlandet. I denne sammenheng bør det da være like gode muligheter for beskyttelse av oppfinnelser, dvs patenter. Et nei til patentdirektivet vil skape usikkerhet om hva som vil være patenterbart i fremtiden. Det er viktig for den som har gjort en oppfinnelse at det ikke er usikkerhet om beskyttelsesnivået og rettighetene. Det er derfor en stor fordel for de deler av norsk næringsliv som forsøker å kommersialisere resultatene av forskning at vilkårene for å oppnå beskyttelse er de samme i alle EU-land, og at fortolkningen av patentlovens bestemmelser er lik.»

Flere høringsinstanser fremhever at en mulighet for patentering er ekstra viktig innenfor bioteknologisk virksomhet fordi forskning og utvikling på dette feltet er særlig ressurs- og tidkrevende. I *Legemiddelindustriens* høringsuttalelse er det uttalt:

«Utvikling av et nytt legemiddel koster i gjennomsnitt nesten fire milliarder kroner. Utviklingskostnadene og konkurransen på legemiddelområdet har dessuten økt de senere årene og forventes å øke i tiden fremover. De store utviklingskostnadene og den store risiko som er forbundet med investeringer innen legemiddelområdet gjør at patentinstituttet er spesielt viktig her.

En tidsbegrenset enerett, som et patent utgjør, er en tilsiktet virkning, og ikke noen uheldig bivirkning, slik departementet synes å mene. «Monopolsituasjonen» er ønsket for en kortere periode nettopp for å muliggjøre at den investerte kapital skal kunne forrente seg. Med de økte utviklingskostnadene og den økte konkurransen som finnes, er det utenkelig at samme tilgang på innovative legemidler ville ha eksistert hvis vi ikke hadde hatt mulighet for god patentbeskyttelse.»

Ullevål sykehus uttaler seg i samme retning:

«Når det gjelder oppfinnere kommer hensynet til økonomi inn i bildet på en helt annen måte enn for de fleste andre opphavsmenn. Å bringe

en oppfinnelse frem til patenterbarhet kan være et økonomisk løft, og å bringe et patentert produkt ut i markedet kan kreve stor kapital. Eksempelvis kan det koste flere hundre millioner dollars å få en ny medisin frem til godkjenning for alminnelig bruk hos pasienter. Medisinske fakulteter eller andre offentlige forskningsinstitusjoner besitter ikke de summer som skal til for å bringe frem en ny medisin, og det kan kanskje også stilles spørsmål ved berettigelsen av å bruke store summer av offentlige midler til et sjanspreget arbeid med å få frem nye medisiner (langt fra alle medisiner som i utgangspunktet ser lovende ut, når frem til markedet).

De som satser store beløp på å få frem et nyttig produkt (eksempelvis en ny medisin), ønsker rimeligvis en viss sikkerhet for å kunne tjene inn igjen de investerte midler, og helst mere, dersom produktet skulle vise seg å ha livets rett i markedet. Eneretten for et begrenset tidsrom som patentbeskyttelsen gir, innebærer at utvikleren av patentet kan få igjen sine investerte midler med fortjeneste, og at oppfinneren selv kan få økonomisk utbytte av sitt intellektuelle arbeid. Patentbeskyttelse er en mekanisme til å få frem risikovillig kapital som kan føre til ny verdiskaping i næringslivet. Fordi det er store utgifter forbundet med patentering og langt større utgifter forbundet med å få et patentert produkt til markedet, vil det ofte være kapitalsterke bedrifter, eksempelvis store internasjonale selskaper, som står for utviklingen av patenterte produkter. Med det økonomiske system vi har i vestlige land kan dette vanskelig bli annerledes.»

Ullevål sykehus påpeker at direktivet har vært gjennom «en overmåte grundig saksbehandling og at det støttes av EUs nordiske medlemsland som Norge har mye til felles med i synet på etiske, samfunnsmessige og økonomiske spørsmål».

Det Norske Universitetsråd uttaler:

«Det er grunn til å tro at de bedrifter som satser på selvstendig utvikling innenfor bioteknologi, vil legge forsknings- og utviklingsarbeidet til land der slike oppfinnelser er best sikret patentering. Man må også frykte for negativ utvikling med utarming av norske forskningsmiljø. Norske forskermiljøer innenfor bioteknologi vil være avhengig av samspill med næringsliv. Forskermiljøene i de land der bioteknologiske oppfinnelser er sikret den beste rettsbeskyttelse, vil trekke til seg norske forskere som ønsker å få være med i utviklingen. Også dette vil ramme norsk forskning, og svekke innsatsen innenfor bioteknologisk forskning og utvikling generelt.»

Også organisasjoner innen planteforedling

støtter en innlemmelse av direktivet. I høringsuttalelsen til *Norsk Kornforedling* heter det:

«Myndighetene har i løpet av de siste 15 årene lagt til rette for at norske og utenlandske planteforedlere kan skaffe seg inntekter i form av foredler- og lisensavgift fra salg av sertifisert såvare av markedsførte sorter i Norge. For Norsk Kornforedling har dette medført at de statlige bidragene til kornforedling i stor grad er erstattet med foredler- og lisensavgifter fra kornprodusenter som kjøper såkorn. Myndighetene har signalisert at de ytterligere vil redusere den økonomiske støtten til Norsk Kornforedling. Dette må bety at planteforedlere i større grad enn i dag må skaffe nødvendige inntekter til foredlingsforskning og sortsutvikling fra markedet, dersom omfanget av foredlingsaktiviteten skal opprettholdes. Vi mener EU-direktivet sammen med UPOV-konvensjonen vil sikre foredlerne betryggende beskyttelse og nødvendige lisensinntekter av nye markedsførte kornsorter.»

Norsk kornforedling mener at en avvisning av patentdirektivet kan resultere i at norsk landbruk blir mindre konkurransedyktig.

Norsk institutt for planteforskning (Planteforsk) gir uttrykk for de samme synspunktene. I høringsuttalelsen er det bl.a. uttalt:

«Fra samfunn og myndigheter reises det krav om at norsk landbruk skal være kostnadseffektivt og konkurransedyktig. Landbruket må da ha tilgang på det til enhver tid beste sortsmaterialet. Utenlandske sortseiere kan vegre seg for å sende nye sorter med patenterte gener/gensekvenser ut i et marked som ikke gir mulighet til patentering av slike oppfinnelser, av frykt for at gener kan komme på avveier.»

Blant annet på denne bakgrunn støtter Planteforsk de deler av direktivet som gjelder patentering av plantegener (gensekvenser), men tar ikke stilling til de andre delene av direktivet.

4.3.2.2 Etiske hensyn

Flere av de høringsinstansene som mener at patentdirektivet bør innlemmes i EØS-avtalen, understreker at de er uenige i at patent knyttet til biologisk materiale er etisk betenkelig ut fra respekten for naturens egenverdi.

Ullevål sykehus uttaler:

«Departementet ser etiske problemer med å slutte opp om EU-direktivet, og henviser bl.a. til «nyere bioetikk og økofilosofi» der «synspunktet er at alle levende organismer har rett til å opprettholde sin egenart ...». Disse og and-

re etikkargumenter fra departementets side må veies mot allmenne betraktninger som taler sterkt for å bidra til å motvirke sykdom og/eller skape bedre forutsetninger for livet på jorden. Det er tradisjon for å legge avgjørende vekt på å komme frem til muligheter for behandling av sykdommer som i dag er håpløse. Dette hensyn er mer enn tilstrekkelig til å oppveie de etiske argumenter departementet fører i marken. Siden patenterbarhet vil bidra til forskning over og utvikling av nye behandlingsformer, synes det mer etisk å slutte opp om patentdirektivet enn å avvise det.»

Ullevål sykehus viser også til hensynet til oppfinnen:

«Adgangen til patentering er mekanismen for beskyttelse av rettighetene til de opphavsmenn som er oppfinnere. Disse bør ha samme krav på beskyttelse av sine intellektuelle verk som andre opphavsmenn har. Å unnta grupper av oppfinnere fra adgangen til patentering ville være å frata dem beskyttelsen av intellektuelle verk som andre opphavsmenn har. Det måtte sterke grunner til om en skulle ha en slik forskjellsbehandling her i vårt land.»

Patentstyret uttaler:

«Diskusjonen her forekommer oss til dels ganske vidløftig i forhold til temaet for høringsnotatet, og man faller tilbake på en rekke utsegn som kan diskuteres og på upresis begrepsbruk («enerett på liv», etc.). Allerede i dag forekommer *de facto* alternative «enerettsformer» for beskyttelse av dyreracer som er avlet frem ved tradisjonelle avlsmetoder. Så vidt vi kjenner til, reguleres eksemplvis omsetningen av avlsmateriale for Norsk Rødt Fe (NRF) gjennom avtaler, hvilket anses lite kontroversielt.»

Blant andre *Fiskeriforskning* peker på at Norge allerede i dag tillater patentering av levende materiale i form av mikroorganismer.

Det Norske Universitetsråd mener det er vanskelig å legge til grunn at Norge atskiller seg fra andre vesteuropeiske demokratier, inkludert de nordiske land, i avveiningen av etiske hensyn. *Nycomed Amersham* gir uttrykk for liknende synspunkter. Også *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* savner «en begrunnelse for hvorfor de etiske normene på dette området skal være forskjellige i Norge og de fleste andre europeiske land».

Flere instanser mener det kan være etisk betenkelig å produsere produkter som er patentert i utlandet, men som ikke kan patenteres her. *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* mener at

en slik praksis «i hvert fall ikke [vil] styrke Norges anseelse», mens *Alpharma* antar at slike handlinger kan resultere i et meget anstrengt forhold til EU, og også skape vanskeligheter for EØS-avtalen. *Affitech* «kan vanskelig tro at det er Norges offisielle politikk å profittere på andres forskningsinnsats», mens *Dynal* mener det vil kunne ses på som en provokasjon. *Norsk Hydro* mener at det oppstår et etisk dilemma hvis det importeres og brukes produkter som er produsert i utlandet på betingelser Norge ikke godtar selv.

Flere instanser uttaler at de etiske betenkelighetene knytter seg til bestemte former for bioteknologisk virksomhet, og ikke til patentering. Fra *Norges forskningsråds* høringsuttalelse siteres:

«Et sentralt spørsmål er om det også bør være begrensninger i adgangen til å patentere genmodifiserte planter og dyr. Når det gjelder genmodifisering, mener Forskningsrådet at det er viktig å etablere lover og forskrifter som på en effektiv og betryggende måte regulerer fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, blant annet ut fra hensyn til etikk, miljøkonsekvenser og dyrevelferd. Men Forskningsrådet vil gjenta at en slik regulering bør skje med utgangspunkt i lover og forskrifter som er rettet mot dette spesifikke formålet, og ikke gjennom den lovgivning som skal ivareta eiendomsretten til oppfinnelser. Basert på det faktum at viktige sider ved den bioteknologiske utvikling i fremtiden vil bli knyttet til høyerestående organismer, og at det er viktig å sikre en patentlov uten omfattende unntak, ser Forskningsrådet sterke argumenter for den linje EU-direktivet legger seg på, nemlig å åpne for patent på planter og dyr.»

4.3.2.3 Miljøhensyn mv.

Det er fra flere hold hevdet at patentering fører til reduksjon av det biologiske mangfoldet fordi det i jordbruket satses på noen få patenterte produkter i stedet for et mangfold av plantesorter. Denne sammenhengen mellom patenteringsadgang og biodiversitet blir bestridt av bl.a. *Affitech*, *Alpharma*, *Axis Biochemicals*, *Den Norske Advokatforening*, *Det Norske Universitetsråd*, *Fiskeriforskning*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet*, *Norges veterinærhøgskole*, *Norsk Hydro*, *Norsk Kornforedling*, *Nycomed Amersham*, *Næringslivets hovedorganisasjon*, *Pronova*, *Ullevål sykehus* og *Universitetet i Bergen*.

Næringslivets Hovedorganisasjon uttaler:

«NHO mener at reduksjon av det biologiske mangfoldet er et etisk og økologisk problem

som må tas alvorlig. NHO har imidlertid problemer med å forstå når det i notatet hevdes at patentdirektivet vil fremme økt bruk av monokulturer som igjen vil redusere det biologiske mangfoldet. Dette står ikke i forhold til virkeligheten, eller til de reelt dominerende trusler på området.

For det første setter høringsnotatet som premiss at planter og dyr som er patenterte vil dominere landbruket, i kraft av at de er patenterte. Dette er imidlertid et resonnement som ikke er holdbart. Til enhver tid vil det være de mest konkurransedyktige plantesorter og dyreracer som vil dominere i landbruket. At man kan oppnå patent på en plante eller et dyr forårsaker verken direkte eller indirekte noen form for begrensning i biologisk mangfold. Kun dersom f.eks. en plante har store konkurransefortrinn vil dette skje, og det kan like gjerne være en plante fremkommet ved vanlig avl, og som er dekket av UPOV-konvensjonen som Norge allerede har tiltrådt. En bestemt plante vil heller ikke være like egnet overalt fordi den er avhengig [av] å være tilpasset til lokalt klima, jordsmonn og parasittfauna.

For det andre er det biologiske mangfoldet ikke først og fremst truet av ensidig bruk av en plantesort eller en dyrerace, men av utbygging av hittil urørte områder og inngrep i naturen som endrer livsbetingelsene for flora og fauna. Det bidrar til at organismer mister sitt livsgrunnlag og dør ut. Reduksjonen i det biologiske mangfoldet har pågått over lang tid, og lenge før genteknologien var kjent. [...]

NHO mener at det er viktig å bevare det biologiske mangfoldet. Virkemiddelet for å oppnå dette bør være gjennom internasjonalt samarbeid, og nasjonale tiltak som er direkte rettet mot problemet. Det finnes sikkert bioteknologi som kan virke uheldig på det biologiske mangfoldet, men det er adskillig flere eksempler på det innenfor konvensjonell teknologi. Det er lite målrettet når bioteknologi ikke skal stimuleres ved hjelp av patentsystemet fordi visse typer bioteknologi kan ha en negativ innvirkning.»

De samme synspunktene fremføres av *Ullevål sykehus*:

«Når det gjelder utsetting av genmodifiserte organismer i det fri, kan et gitt land [...] forby eller sette strenge grenser for slik utsetting, helt uavhengig av patentlovgivningen. Med det regelverk som allerede eksisterer er det vanskelig å se at patenterbarhet i seg selv skulle kunne medføre noen fare. Også den økede «genetiske ensretting» som departementet frykter, kan helt unngås ved rasjonell lovgivning.»

Norges veterinærhøgskole mener det er «et si-

despor å bruke patentdirektivet som et etisk og sikkerhetsmessig reguleringssystem» for bruk av bioteknologi. *Den Norske Advokatforening* uttaler seg i samme retning:

«Å nekte patentbeskyttelse vil ikke i seg selv hindre forskning eller sette grenser for biologisk forskning og oppfinnelser i den forbindelse. Hvis man i Norge ut fra etiske betraktninger ikke ønsker omsetning av farmasøytiske produkter fremstilt gjennom oppfinnelser knyttet til planter eller dyr, er det ikke tilstrekkelig å nekte patentering av den type oppfinnelser. Da blir det også spørsmål om man skal forby salg og import av slike produkter. Hvis man omvendt mener at de etiske problemstillingene knytter seg til selve *eneretten* som patentering gir, og ikke virksomheten som sådan, er det patentrettens omfang og avgrensning – for eksempel i forhold til jordbruksnæringen – man må gå inn på.»

I *Affitechs* høringsuttalelse heter det:

«Fra et faglig synspunkt er det vanskelig å se holdbarheten i argumentene om «genetisk ensretting». Problemet med monokulturer i landbruket er ikke spesielt knyttet til transgene organismer (planter), men til det faktum at man i stor skala fjerner komplekse biotoper til fordel for landbruksareal (f.eks. gjennom skogsbrenning).»

Norsk Kornforedling mener at patentdirektivet ikke vil bidra til å redusere biodiversiteten i vesentlig sterkere grad enn planteforedlerloven.

4.3.2.4 Hensynet til utviklingslandene

Affitech, Alpharma, Axis Biochemicals, Det Norske Universitetsråd, Fiskeriforskning, Legemiddelindustrien, Norges forskningsråd, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norges veterinærhøgskole, Norsk Forening for Industriens Patentingeniører, Norsk Hydro, Nycomed Amersham, Næringslivets Hovedorganisasjon, Pronova og Ullevål sykehus avviser at innlemmelse av patentdirektivet i EØS-avtalen vil ha noen særlig betydning for utviklingslandene. Det påpekes at fordelingshensyn må ivaretas ved annet regelverk enn patentlovgivingen.

Norges forskningsråd uttaler at patentvernet kan gi særlige fordeler til de som bidrar i den siste delen av utviklingsarbeidet som leder frem til patenterbare oppfinnelser, uten at de som har bidratt til tidligere kunnskapsutvikling, får noe igjen for innsatsen. Forskningsrådet uttaler videre:

«U-landene kan lett bli hengende etter i den bioteknologiske utvikling. Dette skyldes imidlertid i første rekke andre forhold enn patent-

lovgivningen i industrilandene. Dersom man ønsker å gi u-landene del i den bioteknologiske revolusjon, er en restriktiv patenteringsadgang neppe et egnet virkemiddel, og heller ikke et tungt argument for at Norge skal si nei til direktivet. Forskningsrådet vil derfor i stedet tilrå at man fra norsk side tar sikte på en internasjonal styrking av u-landenes interesser der deres genmateriale danner grunnlaget for oppfinnelser gjort i i-land. Konvensjonen som biologisk mangfold skal, sammen med UPOV-konvensjonen, sikre u-landenes rettigheter i denne forbindelse. Men det ser ut til å være et behov for å utvikle konvensjonene og praksis slik at målsettingen kan bli en realitet.»

I høringsuttalelsen til *Norsk Hydro* heter det:

«Notatets spekulasjoner vedrørende monopol-situasjon, prisøkning, kostnadsøkning som kan gi u-landenes industri problemer er ikke holdbare og de er da heller ikke underbygget. U-landene har eller kan etablere nasjonale patentsystemer, lisensordninger etc. som vil kunne ivareta deres interesser. Den monopoliseringsrisiko som patentsystemet medfører skiller seg ikke fra de forhold man har på andre områder. U-landene har i økende grad akseptert patentsystemene på andre områder og de har lært seg hvordan de takler eventuelle konsekvenser dette vil ha på deres egen aktivitet. De bør følgelig heller hjelpes til å forbedre sitt eget rettslige vern av oppfinnelser eller biologisk materiale som har sitt utspring i det enkelte land. Det bør også minnes om at de står fritt til å utnytte det opprinnelige plantematerialet og til å forbedre det [...].»

Pronova gir uttrykk for det samme. *Norsk Hydro* er enig i at utviklingslandene må sikres en andel av utbyttet fra utnyttelsen av deres genressurser:

«Et eksempel som ofte blir brukt er at dersom et internasjonalt frøelskap isolerer et interessant gen fra en plante i et u-land og utnytter dette kommersielt, til og med ved å selge frø fra den modifiserte planten tilbake til bønder i det landet der genet ble oppdaget, så bør det landet eller de landene det gjelder ha en kompensasjon fra den eller de som tjener penger på dette. Dette prinsippet er det enighet om og det er nedfelt i Rio-konvensjonen om Biologisk Mangfold. Det gjenstår imidlertid å fastsette hvordan dette skal gjøres, men dette rokker heller ikke ved at utnyttelsen av slike oppfinnelser skal kunne patentbeskyttes.»

Legemiddelindustrien mener at det ikke eksisterer noen interesse motsetninger mellom utviklingsland og industriland i forhold til patentdirektivet:

«Både utviklingsland og industriland har interesse av et godt patentvern. Uten et slik vern ville det ikke ha vært mulig å utvikle moderne legemidler i det hele tatt. Dette gjelder også legemidler som anvendes til bekjempelse av sykdom som er spesielt utbredt i utviklingslandene. Det finnes dessuten en rekke særavtaler som gir utviklingsland økt tilgang på moderne legemidler.»

Næringslivets Hovedorganisasjon understreker at patentdirektivet ikke vil medføre patentvern for produkter i utviklingslandene og uttaler:

«Det er vanskelig å forstå at redusert adgang til patentering i Norge vil bidra til å bedre forholdene i u-landene. Det er mulig at ny teknologi kan ha den effekt at forskjellen mellom u-land og andre land øker. I så fall er det neppe bare begrenset for de deler av bioteknologien som Regjeringen ikke ønsker skal være patenterbare. Det gjelder nok i minst like stor grad annen høyteknologiindustri, for eks. data-bransjen.»

Heller ikke *Affitech* kan se hvordan norsk patentlovgivning skulle påvirke tilgjengelighet eller pris i andre land. Selskapet uttaler:

«Vi er på ingen måte uenig i at en stat bør sikres rettigheter til egne naturrikdommer. Imidlertid kan vi ikke se at fravær av patentregler gir den tilsiktede effekt. Tvert imot reduserer det mulighetene for at lokale forskningsgrupper skal kunne hevde seg i en kompetitiv bransje. Et mer adekvat tiltak må være at det legges spesielle restriksjoner på leting eller utførsel av genetisk materiale, og at angivelse av funnsted kreves angitt i patentsøknader. Vårt råd er at Norge arbeider for at et slikt krav om angivelse av funnsted innarbeides i lovverket [...]»

Også *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* mener at fordelingsproblemer må løses utenfor patentlovgivningen:

«U-landene frykter for at bioteknologisk industri skal røve deres genmateriale. Vi må hjelpe til med å lage internasjonale overenskomster som sikrer u-landenes rettigheter og gir dem økonomisk kompensasjon for eventuelle tap. Det er til liten hjelp for u-landene at Norge avviser patentdirektivet.»

Det Norske Universitetsråd er inne på det samme i sin høringsuttalelse:

«[Det må] fremholdes at det for u-landene ikke først og fremst er spørsmål om hvilken patentbeskyttelse man har i de rike landene, men grunnlaget for anvendelse av slike oppfinnelser

i u-landene. Det er en kompleks problemstilling, der blant annet utdanning, samarbeid og det enkelte u-lands regler om patentbeskyttelse er vesentlig viktigere enn grensedragningen for patentbeskyttelsen i Norge.»

4.3.2.5 Hensynet til grunnforskningen mv.

Mange instanser er uenige i at patenteringsadgang kan føre til vridning av bioteknologisk forskning i en mer markedsstyrt retning på bekostning av samfunnsnyttig, men lite lønnsom forskning. Fra høringsuttalelsen til *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet* siteres:

«For det første er det ingen motsetning mellom at bioteknologisk forskning har en markedsverdi, og at den er samfunnsnyttig. Det er snarere en sammenheng. For det andre benytter norske myndigheter, gjennom Norges forskningsråd, i høy grad forskningsresultatene mulige markedsverdi og forskernes samarbeid med norsk industri som viktige kriterier for tildeling av forskningsmidler til universitetssektoren. Forskningsrådet oppfordrer nå til at det tas ut patenter, også innen bioteknologi. Denne oppfordringen er formodentlig en erkjennelse av at industrien er mest interessert i forskningsresultater eller produkter som er patentbeskyttet.

Justisdepartementet frykter at adgang til patentbeskyttelse kan virke prisdrivende, og at den mulige kostnadsøkningen kan skade bl.a. forskningsmiljøer som bruker biologisk forskningsmateriale som innsatsfaktor, og som allerede i dag har knappe ressurser [...]. Etter vår mening er det større fare for at norske, bioteknologiske forskningsmiljøer kan bli ytterligere utarmet dersom muligheten for patentering avvises, og det kanskje ikke vil eksistere noen norsk industri som kan utnytte forskningsresultatene.»

Axis Biochemicals mener at det er reduserte offentlige bevilgninger og ikke patentering som svekker grunnforskningen. En endret bevilgningspolitikk vil derfor være et adekvat virkemiddel overfor problemstillingen. Heller ikke *Norges veterinærhøgskole* kan se at direktivet vil skade grunnforskningen:

«Patentdirektivet vil ha minimal betydning for å drive naturvitenskapelig og teknologisk grunnforskning så lenge det er full anledning til å forske på patenterte systemer. Grunnforskningens omfang i Norge er i mye større grad avhengig av bevilgningsrammer enn patentbeskyttelse. Alternativet til patentering er i mange sammenhenger hemmeligholdelse, som vil

føre til mye «dobbelarbeid». Når et patent er innvilget, er informasjonen offentlig tilgjengelig. Patentsøknader hindrer heller ikke muligheten for forskere til å publisere.»

At hemmelighold av forskningsresultater er et dårlig alternativ til patentering både for oppfinnere og samfunnet, understrekes også av *Alpharma*, *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet*, *Norsk Forening for Industriens Patentingeniører* og *Næringslivets Hovedorganisasjon*. *Nycomed Amersham* uttaler:

«Hemmelighold er ikke en realistisk alternativ beskyttelsesform for bioteknologiske oppfinnelser. Idet produktet markedsføres vil det i mange tilfeller være enkelt å avsløre oppfinnelsen og utnytte den kommersielt. Mange av oppfinnelsene innen dette feltet er selvformende som planter, dyr og mikroorganismer, og nyter ikke noe vern ved hemmelighold.»

Selskapet har dessuten vanskelig for å forstå at hemmelighold av oppfinnelsen er mer etisk akseptabelt enn patentering.

4.3.2.6 Pris og tilgjengelighet

Mange instanser mener det er liten eller ingen fare for at patentering kan føre til monopolsituasjoner som igjen fører til prisøkninger på produktene. *Patentstyret* uttaler bl.a.:

«Det er vesentlig å være klar over at når et nytt, patentert produkt bringes på markedet, må det alltid konkurrere med eksisterende produkter. Konkurransen vil derfor alltid øke i forhold til det som var situasjonen før produktet ble brakt på markedet. Hvis etterspørselen kanaliseres til det nye produktet, til tross for at det selges til en høyere pris, vil det normalt være fordi produktets verdi rettferdiggjør den høyere prisen. Hvis verdien av den samlede produksjonen øker, vil det således ikke være en indikasjon på svekket konkurranse, men på høyere samfunnsnytte.»

Axis Biochemicals, *Norsk Hydro*, *Næringslivets Hovedorganisasjon* og *Pronova* gir uttrykk for det samme. I høringsuttalelsen til *Norsk Hydro* heter det:

«Nye produkter, patenterte eller ikke, vil prises i forhold til det markedet er villig til å betale, og det er et faktum at jo flere parallelle produkter som finnes i markedet, desto lavere blir prisene. At patenter i helt spesielle og meget sjeldne situasjoner (pionerpatent) kan skape en monopolsituasjon er en, sett fra samfunnets side, vel kjent ulempe. Men denne ulempe er en direkte

følge av patentinstituttet generelt og ikke Direktivet spesielt.»

Pronova anfører de samme argumentene. Om tilgang til patentbeskyttede produkter uttaler *Norsk Hydro*:

«Å avvise Direktivet og dermed forsøke å gjøre Norge til en «fristat» i patentsammenheng er en tvilsom affære. Det er ikke sikkert at utenlandske produsenter vil satse på salg i Norge, og priser på aktuelle produkter vil i hvert fall ikke bli billigere i Norge på grunn av faren for parallellimport fra EU-land. Å produsere slike produkter i Norge for det norske markedet, vil sjelden være regningssvarende.»

I høringsnotatet er det fremhevet at patentering av planter eller plantegener kan vanskeliggjøre og fordyre videre planteforedlingsarbeid når patenterte planter inngår i foredlingsarbeidet. Mot dette anfører *Norsk Kornforedling*:

«Pr. dato satser *Norsk Kornforedling* ikke på å identifisere gener aktuelle for patentering eller å utvikle genmodifiserte kornsorter. I løpet av få år kan det derimot bli aktuelt å utnytte utenlandske sorter med patenterte gener i kryssninger eller for markedsføring i Norge. Norsk aksept av EU-direktivet vil være en nødvendig forutsetning for at *Norsk Kornforedling* skal få tillatelse av patenthaverne til å utnytte slike sorter. Avvisning av direktivet kan resultere i at norsk landbruk blir mindre konkurransedyktig og følgelig mer avhengig av import av matvarer fra land som har en betydelig mer liberal lovgivning på området enn det Norge har.»

Norges veterinærhøgskole mener at høringsnotatet ikke belyser problemstillinger knyttet til monopoler og prisøkning i forhold til vanlige markeds mekanismer og uttaler:

«EUs patentdirektiv på bioteknologi sett i forhold til prisøkning er lite relevante i denne sammenheng. Dette gjelder patenter generelt. Insentivet for å utvikle nye produkter etc faller bort om en ikke kan patentere. Det koster å utvikle nye ting, og det må man kunne ta igjen på en produktpris som kan opprettholdes i de første årene så lenge patentbeskyttelsen varer.»

Planteforsk gir uttrykk for tilsvarende synspunkter og uttaler at dersom mulighetene til å beskytte plantegener er forskjellige i Norge og EU-landene, kan dette vanskeliggjøre et nært samarbeid om planteforedling og redusere institusjonens muligheter til sortsinntekter.

4.3.2.7 EØS-avtalen, EU og harmonisert lovgivning

Flere instanser er opptatt av hensynet til forutbereknelighet og forholdet til EU og EØS-avtalen. *Den Norske Advokatforening* uttaler:

«Advokatforeningen ser det som en fordel at Norge har en lovgivning som er mest mulig tilpasset Europa for øvrig, og til Norden i særdeleshet. Det skal derfor foreligge sterke grunner for å fravike de løsningene som er valgt. Særlig på patentområdet vil markedet kun sjelden være nasjonalt begrenset. Forskningsmiljøene vil være internasjonale og det samme vil produksjonsenhetene. Det vil ved praktiseringen av reglene være en fordel også å kunne holde seg til den rettspraksis som etter hvert vil forefinnes i henhold til EU-reglene. Også dette vil skape forutberegnelighet.»

Norges veterinærhøgskole, Næringslivets Hovedorganisasjon og Legemiddelindustrien er inne på det samme. Sistnevnte uttaler:

«Direktivet er en nødvendig harmonisering av reglene i EU. I europeisk legemiddelindustri er det ansett som viktig at man har et helhetlig regelverk å forholde seg til. Dette av hensyn til muligheten for effektivitet og forutsigbarhet, slik at produsentene i størst mulig grad kan forholde seg til Europa som en enhet.»

Næringslivets Hovedorganisasjon er dessuten opptatt av den politiske risikoen ved å avvise patentdirektivet:

«Norsk næringsliv er svært avhengig av samhandelen med EU, og av at rammebetingelsene gjennom EØS-avtalen opprettholdes.

Norge er gjennom EØS- og WTO-avtalen forpliktet til å følge de internasjonale standardene for patentering også på bioteknologiområdet. Det er derfor usikkert hva som vil skje dersom Norge reserverer seg mot visse sider av patenteringspraksisen som omfattes av disse avtaler. EU har i en slik situasjon anledning til å iverksette tiltak. Man kjenner ikke EUs eventuelle reaksjon, og vet dermed ikke hvilke konkrete konsekvenser et nei vil medføre. Det ligger en politisk risiko innebygd i «å tukle med» EØS-avtalen. For norsk næringsliv er EØS-avtalen av vital betydning for å sikre markedsadgang og handelssamkvem med EU. [...]

Internasjonalt vil et eventuelt veto mot Patentdirektivet ramme oss mest selv. Bioteknologiske produkter har i all hovedsak et internasjonalt marked, og muligheten for patentbeskyttelse i land som EU, USA, Japan etc betyr naturligvis langt mer enn i et lite land som Norge. Det er helst vår egen rett til å være med når toget går det her gjelder.»

Alpharma uttaler:

«En nektelse av patentdirektivet vil utvilsomt få innvirkning med henblikk på fri flyt av varer og tjenester innen EU og EØS. EU tillegger patenteringsadgang stor vekt for å kunne hevde seg globalt slik at ressurser til forskning og utvikling skal kunne gi avkastning i form av nye og forbedrede produkter. Det er lite trolig at EU vil være spesielt fornøyd med en situasjon hvor EFTA-landene beveger seg i motsatt retning av utviklingen i EU.»

Affitech, Alpharma, Axis Biochemicals, Den Norske Advokatforening, Norges forskningsråd, Norges veterinærhøgskole, Norsk Forening for Industriens Patentingeniører, Norsk Hydro, Nycomed Amersham og Næringslivets Hovedorganisasjon legger vekt på at en adgang til patentering av planter og dyr er nødvendig for at Norge skal kunne slutte seg til Den europeiske patentkonvensjonen (EPC), som gjør det mulig å søke om patent i flere europeiske land under ett.

4.3.3 Instanser som går imot innlemmelse

4.3.3.1 Etske hensyn

Blant de høringsinstansene som går imot innlemmelse av direktivet, er det mange som legger vekt på at direktivet, etter deres syn, innebærer en svekkelse av respekten for liv. Flere av høringsinstansene tar også på prinsipielt grunnlag avstand fra at private aktører gjennom patentsystemet gis enerettigheter knyttet til levende materiale. Instanser som tar opp disse problemstillingene, er *Bioteknologinemnda, Det Teologiske Menighetsfakultet, Direktoratet for naturforvaltning, Dyrebeskyttelsen, Foreningen for Muskelsyke, Forum for Utvikling og Miljø* (med tilslutning fra *Norges Kristelige Studentforbund, Norsk Økologisk Landbrukslag, og Stiftelsen Genesis*), *Human-Etisk Forbund, Kirkerådet, Misjonshøgskolen, Norges Bondekvinnelag, Norges Bondelag, Norges Kvinne- og Familieforbund, Norges Naturvernforbund, Norsk Bonde- og Småbrukarlag, Norsk Folkehjelp, Rådet for dyreetikk, Statens helsetilsyn og Veterinærinstituttet.*

Kirkerådet uttaler:

«Kirkerådet ønsker å bekjempe en utvikling som setter likhetstegn mellom levende organismer med egen verd og egne rettigheter og livløs materie. Et «forbrukende» natursyn har allerede skapt mange uheldige konsekvenser for alt liv på jorden. [...]

Direktivet kan bidra til å utviske grensen mellom «oppfinnelse» og «oppdagelse». Dette kan føre til at mennesker (eller firmaer) kan

oppfatte og betegne seg som «oppfinnere» av liv, noe som er etisk helt uakseptabelt og må avvises på det sterkeste. Dette er ikke i overensstemmelse med et kristent menneskesyn, som ser mennesket, sammen med planter og dyr, som en del av skapelsen. Gud er Skaperen av alt liv, som kan utforskes og oppdages av mennesket.

Ut i fra et kristent menneskesyn støtter Kirkerådet alle bestrebelse som fører til at mennesket oppfatter seg som ansvarlig forvalter av naturens ressurser, og ikke først og fremst som «eier» med tidsavgrenset enerett til kommersiell utnyttelse.»

Fra *Norges Naturvernforbunds* høringsuttalelse siteres:

«Patentdirektivet bryter fundamentalt med et prinsipp om naturens egenverdi [...]. For det første – som omtalt ovenfor – ved at det tilkjenner enkeltmennesker og enkeltfirmaer en rett til å eie naturens grunnleggende byggesteiner og derved sentrale deler av dens egen evolusjonshistorie. For det andre ved at det bygger på og viderefører et instrumentelt natursyn som til og med framtrer mer ytterliggående enn i tidligere faser av den teknisk-naturvitenskapelige utviklingshistorie. Det er med dette vesentlig større deler av naturen som defineres til å skulle tjene meget avgrensete menneskelige formål alene. Det er sterkt beklagelig i lys av den stadig bredere aksept som prinsippet er blitt gjenstand for de seinere årene.»

Norge Bondelag uttaler seg i samme retning:

«Etisk sett, og som signaleffekt, ser vi det som svært uheldig at et patenteringssystem for tekniske oppfinnelser basert på ikke-levende materiale overføres på organisk materiale. Etter vår oppfatning kan dette svekke respekten for liv.»

Også *Norsk Bonde- og Småbrukarlag* tar opp de etiske problemstillingene:

«Det nye direktivet dreier seg om hvem som skal ha eiendomsretten, og dermed makten, over vårt felles livsgrunnlag. Slik det pekes på i høringsnotatet står alle mennesker i et fundamentalt avhengighetsforhold til det biologiske materialet. Norsk Bonde- og Småbrukarlag mener dette tilsier at genressursene ikke må privatiseres, men betraktes som felleseie, eller som del av «allmenningene.»

Forum for Utvikling og Miljø uttaler bl.a.:

«Mennesket kan nå kalle seg oppfinner av livsformer. Denne tingliggjørende og fremmedgjorte holdningen til naturen er et problem i vår kultur – naturen er ikke lenger en størrelse

med egenverdi som skal brukes med respekt, men en ting som skal manipuleres og kontrolleres, noe som mennesket skal «finne opp» og forbedre utelukkende på sine egne premisser. Uansett om man tillegger naturen egenverd eller ikke, så uttrykker prinsippet om bærekraftig utvikling at det er nødvendig med visse begrensninger for å hindre at miljø og natur tar skade: Den vestlige verdens instrumentelle og «forbrukende» natursyn er blitt nesten enerådende i vårt århundre, parallelt med rask teknologisk og økonomisk utvikling, og omfattende miljøproblemer.

Den instrumentelle holdning til naturen som forutsettes i direktivet rammer i stor grad dyrene. Adgangen til å få oppfinnerstatus på genmanipulerte dyr markerer noe fundamentalt nytt i menneskets forhold til dyr. I et industrisamfunn har man vanskelig for å se forholdet til dyrene som viktig etisk sett, men til grunn for lovgivning som omfatter behandling av dyr må det i hvert fall ligge en tekning rundt spørsmålet om hvordan det menneskelige samfunn kan respektere dyrenes og den levende verdens egenverdi og integritet. Det bør være prinsipielle grenser for menneskets utnyttelse av dyrene.

I siste instans vil et instrumentelt natursyn ramme menneskets egen status. Dette antydes i direktivet i og med at det åpner for patent på menneskegener og menneskedeler.»

Norsk Folkehjelp gir uttrykk for liknende synspunkter:

«Ideen om patent på liv må sees på bakgrunn av de grenseoverskridende bioteknologiske nyvinninger de siste tiår. Genteknologenes nye mulighet til å manipulere organismers egenskaper har skapt kravet om å få intellektuell eierrett til disse organismene. Etter hvert er dette blitt utvidet til krav om eierrett også til levende organismer som allerede fins i naturen. Patentpolitikk handler dermed også om hva slags genteknologi vi vil ha, og hvilke forutsetninger den skal arbeide ut fra. Genteknologiens formål er å endre livets innerste kjerne. I dag kan man gripe inn i genene til levende organismer på en fundamentalt ny måte, og forme livet etter eget ønske og formål. Dette preger grunnholdningen til levende organismer i EUs direktiv, som kjennetegnes av mangel på bevissthet om livets status og egenverd. Adgang til patent på liv kan innebære at kort-siktige og kommersielle formål blir enda mer dominerende innenfor genteknologisk virksomhet.

En patentlovgivning som åpner for patent på planter og dyr, vil angi hvilken status ulike livsformer har i samfunnet, og kulturen gene-

relt. Det er nødvendig at patentlovgivningen bygger på et uttalt og sammenhengende etisk grunnlag, en konsekvent bioetikk eller tenkning om hva som er etisk akseptabel behandling av levende organismer.

EU's patentdirektiv inneholder en rekke artikler som etisk sett er svært problematiske. Direktivet åpner for å patentere, og dermed få oppfinnerstatus og intellektuell eierrettighet til dyr og planter: «Opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan patenteres.» (artikkel 4.2). Direktivet slår også fast at organismer som allerede eksisterer i naturen kan patenteres: «Biologisk materiale, der er isolert fra sit naturlige miljø kan være genstand for en oppfinnelse, også selvom det i forvejen fantes i naturen» (artikkel 3.2). Direktivet åpner videre for at dyr som er påført lidelser og handicap ved hjelp av genteknologi kan patenteres, dersom det kan begrunnes i en «vesentlig medisinsk nytteverdi» (artikkel 6.2d). Det er ikke presisert hva dette innebærer. Deler av det menneskelige legeme kan ifølge direktivet også patenteres, «selvom en sådan del er identisk med opbygningen i en naturlig forekommende del» (artikkel 5.2). I praksis har dette til nå gjeldt gensekvenser fra mennesket. I framtiden kan det også komme til å omfatte f.eks. menneskelige organer.»

Fra høringsuttalelsen til *Veterinærinstituttet* siteres:

«Prinsippet om bærekraftig utvikling (jfr. Brundtland-kommisjonen) bygger på en respekt for naturens integritet og egenverdi. En frykter at patentdirektivet kan bidra til at kort-siktige nyttebetraktninger vinner frem i forhold til en holistisk vurdering, og bidra til å svekke respekten for naturens integritet. Således vil arbeidet med å sikre en bærekraftig utvikling vanskeliggjøres.»

I høringsuttalelsen fra *Direktoratet for naturforvaltning* heter det:

«Alle levende organismers egenskaper har utgangspunkt i geners sammensetning, uttrykk og samspill. Med dette mener vi at det ikke er et hvilket som helst kjemisk molekyl det er tale om, men byggesteinene og fundamentet for alle levende organismers egenskaper. Med bakgrunn i et etisk ståsted, og et syn om verdenssamfunnets felles naturarv, er det svært vanskelig å akseptere oppfinnelsesrettigheter til organismer, gener og deres genprodukter, eller sagt på en annen måte rettigheter til «det levende liv».»

Bioteknologinemnda er delt i synet på det grunnleggende etiske spørsmålet:

«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 verste 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 hvilken 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 viltloven. 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.»

Norske Patentingeniørers Forening går imot innlemmelse av patentdirektivet fordi den – bl.a. på bakgrunn av patentbeskyttelsens bredde – stiller spørsmål ved om ikke en egen beskyttelsesform for planter og dyr vil være mer velegnet. Foreningen mener derimot ikke at patentbeskyttelse for planter og dyr i seg selv er uetisk:

«Mulige etiske innvendinger mot det monopol patentproduktbeskyttelse på planter og dyr vil kunne medføre anses ikke som spesielt problematisk da patentrettigheter ikke gir patentinnehaveren noen automatisk rett til å utnytte oppfinnelsen. Patentet sikrer kun at patentinnehaveren kan nekte andre i å utnytte den patentbeskyttede oppfinnelsen kommersielt. Andre lover som for eksempel forurensningsloven, genteknologiloven eller dyrevernloven kan sette grenser for utnyttelsen av oppfinnelsen. Slike grenser vil ikke bare stoppe utnyttelsen av en patentbeskyttet oppfinnelse, men all ulovlig bruk.»

4.3.3.2 Miljøhensyn mv.

Enkelte høringsinstanser er av den oppfatning at patentdirektivet kan føre til en svekkelse av det biologiske mangfoldet eller få andre uheldige økologiske konsekvenser. Dette gjelder *Det Teologiske Menighetsfakultet, Dyrebeskyttelsen, Forum for Utvikling og miljø* (med tilslutning fra *Norges Kristelige Studentforbund, Norsk Økologisk Landbrukslag, og Stiftelsen Genesis*), *Human-Etisk Forbund, NORAD, Norges Bondekvinnelag, Norges Kvinne- og Familieforbund, Norges Naturvernforbund, Norsk Bonde- og Småbrukarlag, Norges landbrukshøgskole, Norsk Folkehjelp* og *Veterinærinstituttet*. Fra høringsuttalelsen til *Norges landbrukshøgskole* siteres:

«[...] det gjelder også hensynet til det biologiske mangfold. Riktignok mener vi ikke at noen i dag sitter inne med kunnskaper av en art som tilsier at en med sikkerhet kan si at patentrettigheter virkelig vil gå utover det biologiske mangfold. Men muligheten for at patentretting kan bidra til å svekke det biologiske mangfold er bl.a. knyttet til at monopoldannelsen på ulike måter vil kunne stimulere genetisk ensrettet produksjon. Tross usikkerheten er denne konsekvensen av så uhyre negativ betydning at den må tilskrives stor vekt som argument mot patentretten.»

I høringsuttalelsen til *Norsk Folkehjelp* heter det:

«Det er klart at viljen til vern blir mindre dersom lokalsamfunnet og staten ikke får del av fortjenesten ved moderne utnyttelse av det biologiske mangfoldet. På lang sikt vil alle parter tape på et system som legaliserer genrøveri: fattige land taper ved at de ikke får sin rettmessige del av fortjenesten, og rike land taper ved at det biologiske mangfoldet som alle er avhengige av blir ytterligere redusert.»

Norsk Bonde- og Småbrukarlag uttaler:

«Hensikten med patentrettigheter er å oppmuntre til forskning og utvikling. Selv om patentering i seg selv ikke frambringer ny teknologi eller nye metoder, så vil privat eiendomsrett på levende biologisk materiale øke profittmulighetene. Etter Norsk Bonde- og Småbrukarlags oppfatning er det derfor nødvendig å vurdere patentdirektivet i sammenheng med den faktiske situasjonen når det gjelder genteknologi. I dag kontrolleres forskning og utvikling på matområdet av noen få transnasjonale selskaper. Majoriteten av de planter det er søkt om godkjenning for på verdensbasis er tilført egenskaper som herbicidresistens og/eller insektresistens. Dette er egenskaper som

etter vår mening bidrar til å forsterke industrialiseringen og ensrettingen av matproduksjonen. Det er også stor usikkerhet knyttet til utsetting og bruk av genmodifiserte planter. Vi vet lite om de langsiktige konsekvensene for den økologiske balansen, og for menneskers og dyrs helse. Patentdirektivet vil befestes og forsterke maktkonsentrasjonen innen matvareindustrien, i tillegg til å åpne for monopoler på nye områder. Dette vil etter Bonde- og Småbrukarlagets oppfatning svekke matsikkerheten både på kort og lang sikt.»

Norges Naturvernforbund mener at «iverksetting av direktivet vil i vesentlig grad kunne medføre vesentlige negative virkninger for det biologiske mangfoldet, nasjonalt og globalt, og både i forhold til den ukultiverte og den kultiverte naturen».

Bioteknologinemnda mener for sin del at konsekvensene av direktivet sett i forhold til andre faktorer i verste fall vil bli «ganske marginale»:

«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 [det] 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.»

4.3.3.3 Hensynet til utviklingslandene

Flere høringsinstanser fremhever fordelingsmessige problemer ved patentdirektivet og hensynet til utviklingslandene. Dette gjelder *Bioteknologinemnda (flertallet), Det Teologiske Menighetsfakultet, Direktoratet for naturforvaltning, Forum for Utvikling og Miljø* (med tilslutning fra *Norges Kristelige Studentforbund, Norsk Økologisk Landbrukslag, og Stiftelsen Genesis*), *Kirkerådet, Misjonshøgskolen, NORAD, Norges Bondekvinnelag, Norges Bondelag, Norges Kvinne- og Familieforbund, Norges landbrukshøgskole, Norges Naturvernforbund, Norsk Bonde- og Småbrukarlag, Norsk Folkehjelp, Statens helsetilsyn* og *Veterinærinstituttet*. Flere mener at patentdirektivet legger til rette for det de kaller

«genrøveri», og at patentdirektivet derfor er i strid med Biodiversitetskonvensjonen eller vil motvirke dens målsettinger.

Norsk Bonde- og Småbrukarlag uttaler:

«90 % av jordas genressurser er anslått å finnes i såkalte u-land, mens det meste av kapitalen og teknologien er under vestlig kontroll. Patentdirektivet stiller ingen krav til patentsøker om å oppgi hvor det biologiske materialet er hentet fra. Mangelen på en slik opplysningsplikt, kombinert med flytende grenser for oppdagelser og oppfinnelser, gjør at direktivet vil legalisere «genrøveri» og øke kløften mellom fattige og rike land.»

Også *Veterinærinstituttet* tar opp denne problemstillingen:

«Det er rimelig å anta at patentdirektivet vil styrke tendensen til at bioteknologisk forskning og utvikling vil konsentreres til store selskaper i i-landene, og at u-landene blir ytterligere akterutseilt på dette området. U-landene vil dessuten lettere enn i-landene komme i et avhengighetsforhold til patenthaverne. Videre vil patentdirektivet kunne bidra til «genrøveri» fra u-landene og motvirke intensjonen i FN-konvensjonen om biologisk mangfold om «...en rimelig fordeling av fordelene som følger utnyttelsen av genressurser, bl.a. gjennom en hensiktsmessig tilgang til genressurser og en hensiktsmessig overføring av relevante teknologier ...». Ethiske prinsipper om likeverd og solidaritet som ligger til grunn for norsk bistandspolitikken taler mot at Norge godtar direktivet.

Det må imidlertid også påpekes at mye av den moderne bioteknologi, spesielt innenfor legemiddelindustrien, vil kunne komme u-landene til gode. Slik sett vil en styrking av bioteknologisk forskning og utvikling i i-landene indirekte kunne komme u-landene til nytte.»

Norsk Folkehjelp uttaler seg i samme retning:

«Ordet «bioprospektering» brukes ofte for å beskrive det at vestlige vitenskapsfolk som reiser ut for å finne nyttige gener som kan brukes i utviklingen av mat, medisiner, vaskepulver med mer. Dersom letevirkomheten skjer uten tillatelse fra myndighetene, og genmaterialet kommersialiseres uten at opphavslandet får noen del av fortjenesten, kalles dette genrøveri. Genrøveri er et stort problem i kjølevannet av den moderne bioteknologien og rammer i særleg grad fattige land i tredje verden. [...]

Råstoffet til genteknologene er gener, og interessante gener finner man ofte i nyttevekster, kulturplanter og husdyr som lokalbefolkningen har brukt og foredlet i generasjoner.

Problemet med å utstede patenter til forskere som har stjålet med seg gener og overført dem inn i nye organismer er at disse patentene bare belønner dem som har utført en liten del av en stor jobb. Kunnskapen og oppfinnerinnsatsen til forskere blir anerkjent, mens tusen års uformelt foredlingsarbeid blir tatt for gitt. Dette er grunnleggende urettferdig, og vekker naturlig nok harme hos folk som oppdager at «deres» planter er blitt patentert. [...]

Dersom et selskap tar patent på en plante med en ny egenskap, og et u-land ønsker å eksportere en råvare med den samme egenskapen til landet der patentet er gyldig, risikerer man at patentinnehaveren kan hindre denne eksporten under henvisning til at den vil krenke selskapets patentrettigheter. Konkret er det uttrykt bekymring fra etiopisk hold over utsiktene for eksporten av Arabica-kaffe (Egziabher, Tewolde Gebre 1998, «Liebe mitglieder» Fra boka «Das Patentierte Leben», Rotpunktverlag, Zürich). Dersom europeiske land skulle utstede patent på genmodifiserte planter som er tilført et gen fra Arabica-kaffen kan patentinnehaver hevde at etiopiske produsenter ikke kan selge Arabica-kaffe uten å betale avgift til patentinnehaveren.

Dersom representanter for kaffeprodusentene i Etiopia kan dokumentere at de har brukt det patenterte genet først, vil man trolig kunne utfordre selve gyldigheten av patentet. For å få patent må man som kjent dokumentere at noe er nytt. Problemet er imidlertid at det både er dyrt og vanskelig å fremme slike krav for patentstyrene, og at systemet er såpass komplisert at et råvare-eksporterende u-land har små muligheter for å kreve sine rettigheter.»

Norsk Folkehjelp påpeker videre at direktivet gjør det umulig å kreve at patentsøknader skal inneholde opplysninger om opprinnelsen til genmaterialet som oppfinnelsen er basert på, og at det ikke kan stilles krav om utførselstillatelser eller avtaler om deling av fortjenesten. Blant annet på denne bakgrunn mener organisasjonen at patentdirektivet er «klart i strid med konvensjonen om biologisk mangfold». Også *Direktoratet for naturforvaltning, Forum for Utvikling og Miljø* (med tilslutning fra *Norges Kristelige Studentforbund, Norsk Økologisk Landbrukslag, og Stiftelsen Genesis*), *Human-Etisk Forbund, Norges Naturvernforbund* og *Veterinærinstituttet* konkluderer med at direktivet er i strid med denne konvensjonen.

Direktoratet for naturforvaltning uttaler bl.a.:

«Eiendomsforholdet til de genetiske ressursene er også et kontroversielt tema. Det vi ser i dag er at genetiske ressurser som er deponert i bl.a. frøbanker og innsamlet fra mange kanter

av verden blir utnyttet kommersielt og patentert av de større internasjonale konsernene. Mye av dette sortsmaterialet har lokale bønder i u-land foredlet og utviklet gjennom generasjoner, og kan sees på som deres kulturarv. Denne patentaktiviteten bryter også med prinsippene bak Konvensjonen om biologisk mangfold. Konvensjonen har ikke tilbakevirkende kraft og da det meste av det deponerte materialet er innsamlet før konvensjonen trådte i kraft er frømaterialer ikke beskyttet og dermed tilgjengelig for bioteknologi-industriens utnyttelse. [Dette bryter] også med FAOs prinsipper om «farmers rights» og tilgangen til plantegenetiske ressurser for planteforedling og vitenskapelige formål.

[...] I tilfeller hvor genproduktet og de genetiske ressursene er hentet fra kilder i enkeltland eller f.eks. frøbanker, bør prinsippene i Konvensjonen om biologisk mangfold gjelde slik at det gis kompensasjon til lokalsamfunnet eller landet organismene/genmaterialet er hentet fra. I dag ser vi en klar tendens til at farmasøytisk industri og frøforedlingselskaper benytter lokale tradisjonelle sorter og naturmedisiner fra u-land i sin strategi for å utvikle «nye» bioteknologiske såvarer og medisiner. Direktoratets oppfatning er at denne type aktivitet ikke ensidig bør beskyttes av patentrettigheter uten en tilfredsstillende kompensasjonsordning og fordeling av godene med de befolkningsgrupper som tradisjonelt har ivaretatt kunnskapen og ressursene gjennom generasjoner. Vi kan ikke se at slike hensyn ivaretas av Direktivet, men at dette heller forsterker motsetningene mellom lokale bønder og bioteknologi-industrien og mellom u-land og i-land.»

Bioteknologinemnda, som er splittet synet på om direktivet bør innlemmes i EØS-avtalen, er likevel «samlet i sitt syn på at direktivet burde vært harmonisert med Biodiversitetskonvensjonen med hensyn på krav om opphavsland for biologisk materiale som søkes patentert».

Blant andre *NORAD* gir uttrykk for at det vil skape problemer for Norges tradisjonelle brobyggerrolle i u-landsproblematikken dersom Norge aksepterer patentdirektivet. *NORAD* uttaler:

«Selv om patentdirektivet og en evt norsk tilslutning til dette, ikke får direkte konsekvenser for patentrettslige forhold i utviklingslandene, er det viktig at Norge er konsistent i sin utenrikspolitikk. Norges holdning til TRIPS og de pågående forhandlinger i WTO for å endre TRIPS-avtalen, er at det skal være adgang til å forby patent på planter og dyr. Dette er i tråd med norsk rettspraksis og utviklingslandenes interesser. En tilslutning til patentdirektivet som gir patentbeskyttelse til planter og dyr, vil

gjøre det vanskelig å forsvare opprettholdelse av norske posisjoner i WTO-forhandlingene.»

Norske Patentingeniørers Forening uttaler:

«I utgangspunktet har patentsystemet kun liten relevans for nord-sør forholdet, men en utvidelse av patenteringsadgangen som gitt i EU-direktivet, vil kunne virke uheldig inn på utviklingslandenes mulighet til å styrke sin posisjon, spesielt innenfor primærnæringene.»

4.3.3.4 Hensynet til landbruket og fiskerisektoren

Flere instanser mener at direktivet kan føre til en kostnadsøkning i landbruket og svekket kontroll over innsatsfaktorene. I høringsuttalelsene til *Forum for Utvikling og Miljø, Landbrukssamvirket, Landbrukstilsynet, Norges Bondelag, Norges Bondkvinnelag, Norges Kvinne- og Familieforbund, Norsk Bonde- og Småbrukarlag* og *Veterinærinstituttet* er standpunktet bl.a. begrunnet med at reglene i direktivet om såkalt «farmers' privilege», som gir bønder en viss rett til fritt å bruke egenprodusert formeringsmateriale på eget bruk, ikke er tilfredsstillende utformet. *Norsk Bonde- og Småbrukarlag* uttaler:

«Punktet om «farmers' right» i direktivet er ikke tilfredsstillende, verken for bønder i Norge, eller andre land. Selv om det vil ta tid før norske bønder merker konsekvensene av patentdirektivet, så betyr det likevel at en åpner for prinsippet om at patentinnehavere har eiendomsrett og makt over deler av produksjonen på den enkelte gård. Patentdirektivet vil sannsynligvis også bety dyrere innsatsfaktorer i landbruket.»

Norsk bonde- og småbrukarlag konkluderer med at direktivet «vil stimulere til privatisering og kommersialisering av naturressursene, og til at økonomiske særinteresser får makt på bekostning av fellesskapets interesser».

Norges Bondelag oppsummerer sitt syn slik:

«For norsk landbruk er det særdeles viktig å ha planter og husdyr som er tilpasset norske forhold, og at norske myndigheter har full styring på dette området. For norske bønder er det av avgjørende betydning å ha full valgfrihet og råderett over produksjonsressursene. Etter vår oppfatning vil direktivet om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser kunne bidra til redusert valgfrihet og råderett for bøndene over produksjonsressursene.»

I høringsuttalelsen fra *Norges Bondkvinnelag* heter det:

«Det fyrste som slår oss, er at patentdirektivet er svært uklart. Ut frå den teksten som ligg føre er det vanskeleg å seia noko om kva konkrete følgjer direktivet kan få for norsk jordbruk. Det er blant anna avhengig av utviklinga innanfor den bioteknologiske industrien, kor mange patentar det blir søkt om og tolkinga av ordlyden i direktivet. Me merkar oss særleg at eit so vesentleg og uklart omgrep som «dyrerace» ikkje er definert. Slik Norges Bondekvinnelag ser det, vil det vera eit sjansespel å akseptere ein avtale der dei langsiktige følgjene er so uklare.

Blant fleire moglege problemområde vil me nemne det at patentretten til dyr og planter kan vera gyldig over mange generasjonar (artikkel 8.1). Slik må det nødvendigvis bli når patentretten er knytt til arvematerialet. Bonden risikerer soleis å miste råderett – ikkje berre innkjøpte dyr, men òg over avkomet deira. Slik me les teksten i direktivet kan tradisjonelt sal av livdyr eller såvarer gardbrukarar imellom koma i konflikt med patentretten (artikkel 11). Dersom teksten skal tolkast bokstavig, kan ein til dømes ikkje kjøpe ein «patentver» frå naboen, for i neste omgang å selja lam av denne veren. Korleis vil handhevinga av regelverket kunne tilpassast dei mange meir og mindre formelle avlsgruppene kring i landet? Småskala handel med husdyr er vanleg i Bygdenoreg, og me finn ei avgrensing av dette svært urovekjande både avlsmessig og som brot med ein viktig del av bygdetradisjonen.

[...]

Norges Bondekvinnelag meiner òg at patentdirektivet vil vera med på å forsterke ein sentraliseringsprosess der det meste av plante- og dyreavl blir samla i nokre få store multinationale selskap.»

Veterinærinstituttet mener det er bekymringsfullt at det ikke fremkommer hvorvidt «farmers' privilege» gjelder på fiskerisektoren. Dersom fiskerisektoren unntas fra disse reglene, mener instituttet at det sannsynligvis vil resultere i økte driftskostnader i oppdrettsnæringen. Også Norges forskningsråd, som går inn for å innlemme direktivet i EØS-avtalen, mener at spørsmålet må avklares. *Norske fiskeoppdretteres forening*, som ikke tar uttrykkelig stilling til spørsmålet om innlemmelse, uttaler blant annet:

«Dagens praksis i oppdrettsnæringen medfører at oppformeringen av individer for videre påvekst skjer gjennom et fåtall aktører (rogn-/yngelproduksjon). Gjennom praksis og regelverk er prinsippet om fri konkurranse ivaretatt. En eventuell bruk av patenterte individer i framtiden vil kunne medføre en type monopolisering og fare for økte kostnader og uheldige

avhengighetsforhold mellom ledd i verdikjeden. Her vil tolkningen av «farmers' privilege» være av interesse. Dette gjelder både om fiskeinæringen i bred forstand omfattes av begrepet, og eventuell oppkobling mot «bruksstørrelse» og definisjon av denne. Dette er spørsmål som må avklares.

Med bakgrunn i Norges ressurser i havet og vår begrensede viten om det potensialet dette bl.a. bioteknologisk kan ha i framtiden, kan det oppstå en problematikk i forhold til en eventuell tilslutning til patentdirektivet.»

Foreningen konkluderer slik:

«For fiskeri- og oppdrettsnæringen vil bruk av marin bioteknologi og direkte eller indirekte bruk av mikroorganismer ha betydning for den videre utvikling og forløsning av næringens potensiale. Næringens eventuelle behov for bruk av patenterte dyr og planter er imidlertid noe en ikke kan se behovet for på nåværende tidspunkt.»

Landbrukstilsynet fremhever at patenter på planter og plantegener kan vanskeliggjøre og fordyre videre planteforedlingsarbeid:

«Patentdirektivets bestemmelser om at det kan gis patent på enhver ny anvendelse av et patentbeskyttet produkt, likeledes at ulike sekvenser eller deler av gensekvenser kan patenteres, vil komplisere foredlerens hverdag betydelig. Et viktig prinsipp i det norske lovverket om planteforedlerrett etter UPOV-konvensjonen fra 1978, er foredlerens frie adgang til å videreutvikle beskyttede sorter. I kryssingsarbeidet bygger man nettopp på foreldersortenes gode egenskaper med sikte på at disse skal nedarves i avkommet. Dersom foreldresortene i fremtiden vil være bundet av ulike patenter, det være seg på gener eller fremstillingsmåter, forutsetter dette at foredleren før foredlingsarbeidet starter, har inngått avtaler med patentnehaverne. Dette selvsagt fordi en må være sikker på at ev. fremforedlet sort vil kunne la seg markedsføre før en legger ned arbeid og penger i prosjektet. Selv om ulike foredlere oppnår avtale, vil det komplisere og helt sikkert fordyre foredlingsarbeidet.»

I høringsuttalelsen til *Biotechnologinemnda* heter det:

«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.»

4.3.3.5 Andre hensyn

Få høringsinstanser mener at forskningsinteresser taler mot å innlemme patentdirektivet.

I *Bioteknologinemndas* høringsuttalelse heter det:

«Patentsystemet ble utviklet for å beskytte mekaniske, tekniske og kjemiske forbindelser. 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 plantesortsvern. [...]

For industriell utnyttning 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 type 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 forskningen 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.»

Forum for Utvikling og Miljø uttaler:

«Høringsnotatet fremhever mange fremskritt som bioteknologien har bidratt til innen forskning og produktutvikling. Det fremheves at bioteknologien har bidratt til at man kan fremstille en rekke produkter raskere, billigere og mer miljøvennlig enn før. [...] Disse eksemplene viser kanskje hvor bra gen- og bioteknologi-

en kan være, men de har svært lite med EUs patentdirektiv å gjøre. Hovedpunktet vedrørende en norsk tilslutning til EUs patentdirektiv vil være en aksept av patent på planter og dyr. Norge gir allerede i dag patent på gener og mikroorganismer. Beskyttelsen av de produkter som beskrives i høringsnotatet, vil derfor ikke bli berørt dersom Norge velger å ikke slutte seg til EUs patentdirektiv.»

Om åpenhet i forskningen uttaler organisasjonen:

«ForUM vil påpeke at det ikke nødvendigvis er slik at patentering motvirker hemmelighold og fremmer forskning. Dersom en forsker har som mål å patentere oppfinnelsene sine, blir det svært viktig å hemmeligholde hva man arbeider med før patentsøknaden er innlevert. Dette kan klart svekke muligheten for samarbeid i forskningsmiljøene og vanskeliggjøre en effektiv bruk av samfunnets forskningsmidler.»

Rikshospitalet mener at det å kunne ta patenter knyttet til menneskegener «vil måtte virke begrensende på forskning/gentesting/utvikling» innen det medisinske fagområdet. Det konkluderes med at «sammenfattende sees sidene ved direktivet, når det gjelder adgang til å patentere gener fra mennesket, som negative».

Haukeland sykehus uttaler bl.a.:

«Patentbeskyttelse vil føre til dyrere diagnostikk og følgelig mindre tilgjengelighet. I tillegg er selve prinsippet med at undersøkelse av humane gener kan patenteres (gener som vi alle har og som mennesket har hatt i tusenvis av år) vanskelig å forstå fra et biologisk ståsted.»

Innvendingene fra de nevnte sykehusene rammer også gjeldende norsk patenteringspraksis.

4.3.4 Felles synspunkter

Både instanser som er for og instanser som er imot innlemmelse er opptatt av at det bare må gis patent når kravet om oppfinneshøyde er oppfylt, og at patenter ikke må være for brede i forhold til oppfinnerinnsatsen. Ellers kan patentering i urimelig grad hindre bruk av biologisk materiale og bioteknologi.

Direktoratet for naturforvaltning er imot at patentdirektivet innlemmes i EØS-avtalen og uttaler:

«Etter DN's vurdering av artikkel 9 [...] åpner direktivet også for at man bl.a. kan få patent på egenskaper i organismer som man overhodet ikke har kjennskap til, fordi man har patent på genet og den egenskapen som uttrykker opp-

finnelsen. Svært mange arter og organismer inneholder felles identiske gener, noe som gjør denne type patentering svært vid. En slik type patentering vil innebære en patentbeskyttelse av de uttrykte genene i alle organismer som inneholder og uttrykker dette genet. I følge DNs oppfatning er dette helt uakseptabelt [...]»

Direktoratet uttaler videre:

«Hvis noe skal kunne patenteres på bioteknologiområdet så bør dette etter DNs oppfatning være nye metoder for syntetisering av genprodukter og den nyoppfunne anvendelsen av genproduktet, og ikke selve genene eller organismene.»

Også *Norske Patentingeniørers Forening*, som går imot at patentdirektivet innlemmes i EØS-avtalen, omtaler patentbeskyttelsens bredde:

«Direktivet innebærer [...] at produktpatent på gener eller genetisk informasjon skal gjelde for alle andre organismer hvor genet settes inn og utøver sin funksjon. Vi er av den oppfatning at denne eiendomsretten strekker seg for langt og vil kunne hindre videreutvikling av nye produkter.»

Bioteknologinemnda er «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». I høringsuttalelsen er dette utdypet slik:

«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 fremtidig 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.»

Universitetet i Bergen, som støtter innlemmelse av direktivet, tar opp problemstillinger knyttet til både oppfinnelseshøyde og patenters bredde:

«Et hovedproblem ved patentdirektivet er at det åpner mulighetene for å patentere genfragmenter, for eksempel såkalte EST-sekvenser. Rent prinsipielt har DNA-sekvenser mer preg av oppdagelse enn av oppfinnelse, og erfaringene fra USA tyder på at en åpning for å patentere dette kan være uheldig. Blant annet kan det fort føre til et meningsløst høyt antall av patenter fra enkeltlaboratorier med høy analysekapasitet, og som kan være hindrende for videre utvikling innen feltet.

Et annet problem er hvis adgangen til å ta ut patenter blir for bred, og med samme begrunnelse som ovenfor.»

Norges veterinærhøgskole, som støtter at direktivet innlemmes i EØS-avtalen, peker i denne sammenheng på forskjeller mellom amerikansk og europeisk praksis:

«USA har innvilget svært brede patenter bl.a. ved å gi patenter på gensekvenser uten at noen nytteverdi er dokumentert. Dette er en svært lite ønskelig utvikling og kan på sikt bidra til å undergrave hele patentsystemet. [...] Krav til oppfinnelseshøyde og dokumentert industriell nytteverdi synes betydelig strengere i EUs patentdirektiv enn i henhold til USA sitt patentsystem slik vi har sett det praktisert. Det er avgjørende for et sunt patentsystem at nytteverdien er vel dokumentert. Det er også nødvendig at patent på en egenskap til en organisme ikke hindrer andre i å bruke den opprinnelige organismen for å ta patent på andre egenskaper så fremt alle krav til innfrielse av patentet er oppfylt. Den innskjerping som EUs patentdirektiv representerer sammenlignet med USA, må eventuelt kunne innskjerpes ytterligere med nasjonale retningslinjer i stedet for å gå imot hele patentdirektivet.»

Norges forskningsråd, som er positiv til innlemmelse, tar også opp problemstillingen:

«En viktig side ved patentadgangen berører omfanget av de rettigheter en oppfinner får gjennom sitt patent. Sentralt i denne diskusjonen står spørsmålet om forskjellen mellom oppfinnelser og oppdagelser, og vurderingen av patenters såkalte oppfinnelseshøyde og bredde. Det er opp til nasjonale myndigheter å tolke hvordan patentloven skal anvendes. Det er en alminnelig oppfatning at patentsystemet i USA har gått meget langt i retning av å gi patenter på mikroorganismer og gener, uten å kreve dokumentasjon når det gjelder hvilket teknisk problem de løser. De rettigheter et patent gir, kan derfor bli for store i forhold til den nyskapning oppfinnelsen representerer, og derved den oppfinnelseshøyden som er til stede. Dessuten kan patentet bli bredere og dekke mer enn det som er rimelig og som tjener industriutviklingen på området. EU's patentdirektiv synes å gi klare signaler om at man på dette området går inn for en mer restriktiv praksis enn i USA. Forskningsrådet ser dette som positivt.»

Også *Patentstyret* omtaler patentbeskyttelsens omfang, se kapittel 9.5.

5 Hva er et patent?

Patentretten er en del av immaterialretten, som også omfatter regler innen f.eks. opphavsrett, varemerkerett, designrett og planteforedlerrett. Et patent gir som utgangspunkt innehaveren en rett til å nekte andre å utnytte den patenterte oppfinnelsen kommersielt i maksimalt tjue år.

For at oppfinneren skal kunne få patent, må oppfinnelsen oppfylle flere selvstendige vilkår. Oppfinnelsen må være ny og skille seg vesentlig fra det som var kjent fra før (kravet om nyhet og oppfinneshøyde). Oppfinnelsen må videre løse et teknisk problem og kunne gjentas med samme resultat hver gang, f.eks. ved at den kan brukes i produksjon av et legemiddel (kravet om industriell anvendelighet). Dette i motsetning til en ren oppdagelse, dvs. å fastslå at et fenomen eksisterer og beskrive det. Rene oppdagelser kan ikke patenteres.

Formålet med et patent er å belønne oppfinnerens kreative innsats og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet. Den tidsbegrensede eneretten øker muligheten for å tjene inn utviklingskostnadene og få en rimelig fortjeneste. Til gjengjeld må oppfinneren stille den nye kunnskapen til disposisjon for andre ved at patentsøknaden blir offentlig. Eneretten er ikke absolutt. Oppfinnelsen kan utnyttes av enhver i privat sammenheng. Det er adgang til å forske på oppfinnelsen, men ikke til kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen i annen

forskning. Det kan også på visse vilkår gis tvangslisens som er en tillatelse fra offentlige myndigheter til å utnytte oppfinnelsen uten patenthaverens samtykke.

Patentsystemet gjelder nyvinninger av teknisk karakter. Dreier det seg om en kunstnerisk frembringelse, kan denne beskyttes av opphavsrettslovgivningen. Nytt utseende til produkter kan beskyttes etter designlovgivningen.

Patentet beskytter et produkt eller en fremgangsmåte. Et produktpatent gir en enerett til bl.a. å produsere, importere eller selge produktet. Et fremgangsmåtepatent gir enerett til å anvende fremgangsmåten.

Patentlovgivningen regulerer ikke utvikling og bruk av oppfinnelser. Utvikling og bruk kan være forbudt eller underlagt særlige vilkår etter annen lovgivning. På den annen side vil et forbud mot patentering ikke kunne være til hinder for forskning og produktutvikling, eller for at bioteknologiske produkter selges. Patentlovgivningen er derfor ikke et egnet virkemiddel til å hindre uønsket eller potensielt risikabel aktivitet på bioteknologiområdet f.eks. i forskningsøyemed. Annen lovgivning må brukes for å regulere selve virksomheten. I dag er dette regulert av bl.a. genteknologiloven av 2. april 1993 nr. 38 og lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi, se nærmere kapittel 8.1.6.

6 Hovedinnholdet i patentdirektivet og forholdet til norsk rett

6.1 Innledning

Direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser regulerer adgangen til å få patent på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, dvs. gener og materiale som inneholder gener (produktpatent) og patent på fremgangsmåter til fremstilling av slikt materiale (fremgangsmåtepatent).

Direktivet har som utgangspunkt at det skal være samme adgang til å få patent på bioteknologiske oppfinnelser som på andre oppfinnelser. Dette for å stimulere til forskning og produktutvikling på bioteknologiområdet. Dersom de alminnelige grunnvilkårene for patentering er oppfylt, skal det som hovedregel gis patent også på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale. Direktivet klargjør og harmoniserer patentlovgivningen i det indre markedet på dette feltet og presiserer unntakene fra patentbeskyttelse.

Direktivet harmoniserer ikke generell patentrett. Utgangspunktet er at de alminnelige vilkårene for å få patent fortsatt reguleres av nasjonal rett (krav til nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet), likeså de generelle unntakene fra patentbeskyttelsen som f.eks. forskerunntaket og tvangslisens. Disse reglene vil også gjelde for patenter på bioteknologiområdet.

6.2 Hva kan patenteres?

6.2.1 Gener, mikroorganismer og celler

Etter direktivet kan oppfinnelser knyttet til gener, mikroorganismer og celler patenteres hvis de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet). Patentet kan gjelde en fremgangsmåte eller et produkt. Et eksempel er en genmodifisert bakterie som brukes i produksjon av legemidler.

Oppfinnelser knyttet til slikt materiale, kan patenteres også etter gjeldende norsk rett. Det gis imidlertid etter norsk patentpraksis ikke patent på celler som kan utvikle seg til planter eller dyr (såkalte differensierende celler).

6.2.2 Planter og dyr

Patentdirektivet tillater patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr, men ikke plantesorter og dyreraser (se merknadene til artikkel 4 i kapittel 7). Dessuten kan fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke utelukkende er biologiske, patenteres på alminnelige vilkår. Fremgangsmåter som utelukkende bygger på naturlige prosesser, f.eks. tradisjonell krysning, er biologiske og kan ikke patenteres.

Patentloven oppstiller et forbud mot patentering av «plantesorter eller dyreraser». Stortinget har ved flere anledninger lagt til grunn at bestemmelsen innebærer et generelt forbud mot å gi patent på planter og dyr. Patentdirektivet skiller derimot uttrykkelig mellom «planter og dyr» og «plantesorter og dyreraser», ved at det bare er oppfinnelser knyttet til sistnevnte som er unntatt fra patenteringsadgang.

Direktivet innebærer at Norge må åpne for patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr – bortsett fra plantesorter og dyreraser – og fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke utelukkende er biologiske. Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker genets eller cellens funksjon.

6.2.3 Materiale hentet fra det menneskelige legemet

Direktivet forbyr patentering av mennesker. Dette gjelder uavhengig av hvilket utviklingsstadium det dreier seg om, se kapittel 6.2.5. Det er også forbudt å patentere fremgangsmåter for kloning osv.

Oppfinnelser som gjelder materiale hentet fra det menneskelige legemet, kan derimot patenteres på alminnelige vilkår både etter direktivet og dagens norske patenteringspraksis. Også oppfinnelser som gjelder humant materiale som er identisk med naturlig forekommende materiale kan patenteres hvis materialet er identifisert, karakterisert og isolert (renfremstilt), og de alminnelige patenteringsvilkårene er oppfylt, se nærmere kapittel

6.2.4. Som eksempel kan nevnes teknisk fremstilte kopier av gener til bruk i legemiddelproduksjon.

Direktivet oppstiller særlige kriterier for patentering av oppfinnelser knyttet til gener som skal sikre at det bare blir gitt patent hvis det er tale om en reell oppfinnelse. Disse kriteriene gjelder antakelig for alle typer gener, og ikke bare for humant genmateriale, se kapittel 6.3.

6.2.4 Materiale som er identisk med naturlig forekommende materiale

Patenteringsadgangen etter direktivet omfatter også naturlig forekommende materiale som er identifisert, karakterisert og isolert (renfremstilt) mv., slik at det foreligger i en annen form enn i naturen. Søkeren må dessuten påvise at materialet her kan anvendes i en industriell sammenheng utenfor sitt naturlige miljø. Patentdirektivet innebærer her ingen endring sammenlignet med norsk patenteringspraksis. Som eksempel kan nevnes en bakterie som dyrkes i kultur og anvendes til å produsere en bestemt type ost. De alminnelige vilkårene for patentering må altså være oppfylt.

Det kan ikke gis patent på rene oppdagelser. Det er derfor ikke nok å finne et biologisk materiale i naturen og beskrive egenskapene.

Enkelte av de patentene som har blitt mest kritisert internasjonalt har blitt opphevet fordi det har vist seg at kravet om oppfinneshøyde ikke har vært oppfylt. Kravet til oppfinneshøyde har tradisjonelt blitt praktisert strengere i Europa enn i amerikansk praksis. I USA har retningslinjene for patentering nylig blitt strammet inn. Om gjennomføringen i Norge, se kapittel 9.8.1.

6.2.5 Unntak fra patenteringsadgangen

Direktivet oppstiller en rekke unntak fra patenteringsadgangen. Flere av unntakene er begrunnet i etiske hensyn, bl.a. hensynet til menneskets verdighet og integritet.

Ifølge direktivet kan en oppfinnelse ikke patenteres hvis den kommersielle utnyttelsen ville være i strid med grunnleggende etiske prinsipper i vedkommende stat («ordre public»). Gjeldende patentlov oppstiller en liknende forbudsbestemmelse.

Direktivet utelukker patent på mennesker på alle utviklingsstadier, inkludert kjønnsceller og embryoer (befruktede eggceller). Også fremgangsmåter til kloning av mennesker er utelukket fra patentering, uansett hvilket utviklingsstadium det er tale om. Direktivet forbyr dessuten patentering

av anvendelse av menneskelige embryoer til kommersielle formål og fremgangsmåter til genmodifisering av dyr som påfører dem uforholdsmessige lidelser. Unntakene bygger bl.a. på etiske hensyn.

Patentloven inneholder ingen uttrykkelige bestemmelser om slike oppfinnelser. Direktivet gjør det nødvendig å presisere i patentloven at slike oppfinnelser ikke kan patenteres.

Direktivet fastsetter at utelukkende biologiske fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr ikke kan patenteres. Denne typen oppfinnelser er utelukket fra patentering også etter norsk rett.

Patentloven forbyr patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Direktivet regulerer ikke dette, slik at unntaket kan opprettholdes.

6.3 Grunnvilkår for patentering

Grunnvilkårene for patentering reguleres som utgangspunkt ikke av direktivet, men av de alminnelige reglene i nasjonal patentlovgivning. Det vil derfor fortsatt være et vilkår for patentering at oppfinnelsen er en teknisk nyhet med oppfinneshøyde, og at den løser et teknisk problem og kan gjentas med samme resultat hver gang. Også praktiseringen av disse kriteriene er som utgangspunkt overlatt til statene. Patentstyret undersøker og vurderer om vilkårene for patentering – herunder kravet om nyhet og oppfinneshøyde – er oppfylt før det eventuelt gis patent. Avgjørelsen kan påklages og overprøves av domstolene.

Direktivet og fortalen inneholder kriterier som skal sikre at det bare gis patent når det foreligger en beskyttelsesverdig oppfinnerinnsats. Direktivet presiserer bl.a. at en søknad om patent på et gen må redegjøre konkret for hvordan genet kan anvendes industrielt. Det er ikke tilstrekkelig å antyde anvendelser som *kan* være mulige eller teoretiske anvendelser. Patent på rene oppdagelser er forbudt.

Disse kriteriene er bare delvis reflektert i patentloven.

6.4 Søknadsbehandlingen

Om det skal gis patentbeskyttelse i det enkelte tilfellet, avgjøres av nasjonale myndigheter. I Norge vil dette være Patentstyret. Direktivet harmoniserer ikke nasjonale prosedyrebestemmelser om behandlingen av patentsøknader.

6.5 Beskyttelsens omfang

Direktivet inneholder regler om rekkevidden av patenthaverens enerett, dvs. hvilke produkter eller fremgangsmåter som er beskyttet ved patentet. Det grunnleggende synspunktet er at patenter knyttet til biologisk materiale i hovedsak skal gi en tilsvarende beskyttelse som patenter på annet materiale.

I samsvar med alminnelige patentrettslige prinsipper omfatter et produktpatent som gjelder biologisk materiale, ethvert materiale som inneholder og uttrykker oppfinnelsen. Hvis noen uten tillatelse utnytter en genmodifisert mikroorganisme som er beskyttet ved *produktpatent*, vil dette derfor være i strid med patentet, selv om mikroorganismene produseres på en ny måte. Dette skyldes at patentbeskyttelsen gjelder selve den modifiserte organismen. Den som har fått patent på et plante-gen, kan nekte andre å utnytte enhver plante som det patenterte genet er satt inn i, forutsatt at genet uttrykker sin funksjon – f.eks. ved å få planten til å vokse raskere.

Patenthaveren kan bare nekte bruk av *oppfinnelsen*. Patentet gir ingen rettigheter i forhold til det biologiske materialet i sin naturlige tilstand. Dermed gir ikke patentet noen «eiendomsrett» til det biologiske materialet. Hvis et gen fra en kornsort er identifisert og isolert mv. ved en teknisk fremgangsmåte og patentert for fremstilling av såfrø, kan naturlige forekomster av såfrø med det aktuelle genet fortsatt utnyttes fritt av bønder. Det er imidlertid en viss fare for at det kan oppstå bevisproblemer i slike tilfeller mht. om materialet er hentet fra naturlige forekomster.

Et patent på en fremgangsmåte (*fremgangsmåtepatent*) gir beskyttelse også for produktene som er fremstilt ved bruk av fremgangsmåten. Slike patenter gir altså et indirekte produktvern. Patenthaveren kan derimot ikke nekte andre å fremstille de samme produktene på en annen måte.

Når det gjelder gener, celler og mikroorganismer, vil direktivets regler om beskyttelsens omfang neppe i særlig grad endre rettstilstanden i Norge. Av hensyn til presisjon er det likevel nødvendig med lovendringer. I forhold til patenter som gjelder planter og dyr, må rekkevidden av patentbeskyttelsen også lovreguleres.

6.6 Beskyttelsens innhold

Med beskyttelsens innhold siktes det til hvilke typer utnyttelse patenthaveren har enerett til. Det

te reguleres i utgangspunktet ikke av direktivet, men av de alminnelige patentbestemmelsene i nasjonal rett.

Etter patentloven gir et patent bare enerett til kommersiell utnyttelse. Oppfinneren kan f.eks. nekte andre å produsere og selge produkter som er basert på oppfinnelsen, eller å anvende den beskyttede fremgangsmåten. Det vil ikke være adgang til å utnytte oppfinnelsen i strid med annen lovgivning, f.eks. genteknologiloven. Selve den bioteknologiske virksomheten reguleres verken av patentdirektivet eller patentlovgivningen ellers.

6.7 Utnyttelse som ikke er omfattet av eneretten

Ifølge patentloven kan patenthaveren ikke nekte bruk av oppfinnelsen i privat sammenheng. Det er heller ikke nødvendig å få samtykke fra patenthaveren for å utføre eksperimenter på oppfinnelsen, f.eks. for å finne ut hvordan den kan videreutvikles (forskerunntaket). Den som før søknadsdagen utnyttet oppfinnelsen kommersielt eller forberedte slik bruk, kan som hovedregel fortsette utnyttelsen uten hinder av patentet. Dette og andre generelle unntak fra beskyttelsen kan videreføres uten hinder av direktivet.

Adgangen til å patentere oppfinnelser knyttet til planter og dyr etter patentdirektivet gjør det nødvendig å innføre et «landbruksunntak» («farmers' privilege») i patentloven. Unntaket gir bønder en viss rett til å bruke egenprodusert formeringsmateriale fra patentbeskyttede planter og dyr på eget gårdsbruk. Også avtalerettslige prinsipper vil kunne gi grunnlag for bruk av formeringsmateriale. Retten til bruk kan f.eks. være underforstått.

Det må også gis regler som utvider ordningen med tvangslisens til uttrykkelig å omfatte forholdet til planteforedlere (se kapittel 14). En tvangslisens er en tillatelse fra offentlig myndighet til å utnytte en oppfinnelse uten tillatelse fra patenthaveren. Ordningen skal hindre misbruk av beskyttelsen. Etter direktivet kan innehaveren av en planteforedlerrett på bestemte vilkår få tvangslisens til å utnytte en patentert oppfinnelse hvis patentet hindrer utnyttelse av den beskyttede plantesorten. Patenthavere har en tilsvarende rett til tvangslisens hvis en planteforedlerrett hindrer utnyttelse av den patenterte oppfinnelsen. Disse reglene om avhengighetslisens gjør det nødvendig å endre både patentloven og planteforedlerloven (lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett).

Både landbruksunntaket og bestemmelsene

om avhengighetslisens har til formål å lette andres adgang til å bruke det biologiske materialet.

6.8 Beskyttelsens varighet

Direktivet stiller ikke krav til patentbeskyttelsens varighet. Denne reguleres av de alminnelige bestemmelsene om beskyttelsestid.

Hovedregelen i den norske patentloven er at patentbeskyttelsen varer i maksimalt 20 år regnet fra søknadsdagen. Dette er i samsvar med artikkel 33 i avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen). For legemidler og plantefarmasøytiske produkter kan det på bestemte vilkår oppnås en forlengelse av den alminnelige beskyttelsestiden med inntil fem år. Dette bygger på forordninger som allerede er innlemmet i EØS-avtalen. 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.

Direktivet gjør det ikke nødvendig å endre disse bestemmelsene.

6.9 Ugyldighet og klage

Direktivet regulerer ikke saksbehandlingen i saker om ugyldighet eller klage. Hvis det blir gitt patent i strid med direktivets regler, kan patentet

opphèves i samsvar med patentlovens alminnelige bestemmelser om innsigelse og domstolkontroll. Når en patentsøknad avslås, kan søkeren klage på grunnlag av patentlovens alminnelige klageregler og eventuelt bringe klageavgjørelsen inn for domstolene.

Det er ikke nødvendig med lovendringer i denne sammenheng. Regjeringen vil likevel vurdere enkelte endringer, se kapittel 9.8.

6.10 Oppsummering

Store deler av direktivet er i samsvar med gjeldende norsk patentlovgivning og praksis. Direktivet innebærer at Norge må åpne for patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr – bortsett fra plantesorter og dyreracer – samt fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke er utelukkende biologiske. Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker dens funksjon.

Direktivet skaper også behov for å klargjøre og presisere andre bestemmelser i patentloven når det gjelder patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Blant annet må det lovfestes enkelte unntak fra patentbeskyttelsen ut fra etiske hensyn. En slik klargjøring var et av hovedformålene med å vedta direktivet.

7 Nærmere om innholdet i patentdirektivet

7.1 Spillerom ved innlemmelsen

I den norske erklæringen ved innlemmelsen er det understreket at direktivet ikke harmoniserer de alminnelige vilkårene for patentering, og at direktivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen. Norge vil benytte det spillerommet direktivet gir. Dette åpner bl.a. for en restriktiv praktisering av kravet om oppfinnelseshøyde og reglene om patentbeskyttelsens omfang, noe regjeringen vil legge til grunn ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett. Erklæringen fremhever også at direktiver ikke regulerer form og metode for gjennomføringen i nasjonal rett.

7.2 Fortalen

Fortalen består av 56 punkter. Den beskriver bakgrunnen for vedtakelsen og formålet med direktivet. Fortalen gir også veiledning for tolkningen av sentrale direktivbestemmelser. Visse aspekter omtales kun i fortalen og finnes ikke igjen i de enkelte reglene. Dette gjør fortalen spesielt viktig for tolkningen av direktivet. En rekke punkter i fortalen er omtalt andre steder i stortingsproposisjonen. Nedenfor vil bare noen hovedpunkter bli beskrevet.

De innledende punktene i fortalen (punkt 1 til 7) understreker at bioteknologi og genteknologi spiller en stadig viktigere rolle i et stort antall industrigrener, og at rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser sikkert kommer til å være av grunnleggende betydning for utviklingen av industrien i EU. Forskning og produktutvikling innenfor bioteknologien er kostbart og risikobetont, og muligheten til inndekning av investeringene kan bare sikres ved passende rettslig beskyttelse. Det påpekes at forskjeller i statenes lovgivning og praksis kan skape hindringer for samhandelen og dermed hindre det indre markedes virkemåte, til skade for den industrielle utviklingen. Det er derfor behov for en klargjøring av adgangen til rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser.

Fortalen fremhever at patentsystemet bør oppmuntre til forskning på og anvendelse av bioteknologi for å ivareta miljøet og særlig til utvikling av

dyrkningsmetoder som forurenses mindre og i mindre grad belaster jordsmonnet (punkt 10). Det påpekes også at bioteknologisk utvikling er viktig for utviklingslandene, både i kampen mot sykdommer og sult (punkt 11).

Fortalen understreker at hovedgrunnlaget for beskyttelsen fortsatt skal være nasjonal patentlovgivning (punkt 8). Harmoniseringen kan begrenses til å utfylle og tilpasse patentlovgivningen slik at den i tilstrekkelig grad tar hensyn til utviklingen på bioteknologiområdet. Direktivet kan derfor nøye seg med å fastsette visse prinsipper som særlig tar sikte på å bestemme bl.a. forskjellen mellom oppfinnelser og oppdagelser når det gjelder visse typer humant materiale og omfanget av beskyttelsen av bioteknologiske oppfinnelser (punkt 13).

Det påpekes dessuten at patentlovgivningen må anvendes med respekt for menneskets verdighet og integritet, og at det derfor er viktig å fastholde forbudet mot patentering av mennesker uansett hvilket utviklingsstadium det er tale om (punkt 16). Det er også viktig å fastholde at den rene oppdagelsen av elementer fra det menneskelige legemet ikke kan patenteres. De grunnleggende menneskerettighetene som er nedfelt i den europeiske menneskerettskonvensjonen av 4. november 1950, skal respekteres (punkt 43).

Det fremgår også at direktivet har vært gjennomgått av en etisk ekspertgruppe, og at Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi kan rådspørres med hensyn til grunnleggende etiske prinsipper knyttet til patentering (punkt 19 og 44).

Fortalen gir dessuten visse retningslinjer for anvendelsen av grunnvilkårene for patentering og forklaringer på sentrale uttrykk i direktivet. Innholdet i disse punktene i fortalen er referert andre steder i stortingsproposisjonen.

Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra planter eller dyr, eller anvender slikt materiale, fastslår fortalen at patentsøknaden eventuelt bør inneholde opplysninger om materialets geografiske opprinnelsessted, dersom det er kjent. Dette berører ikke behandlingen av patentsøknader eller gyldigheten av de rettigheter som følger av meddelte patenter (punkt 27).

Fortalen nevner også uttrykkelig forholdet til Biodiversitetskonvensjonen og fremhever blant annet at statene ved gjennomføring av patentdirektivet skal legge særlig vekt på enkelte bestemmelser i denne.

7.3 Kapittel I: Patentering

Artikkel 1:

Artikkel 1 nr. 1 pålegger statene å tilby patentbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser i sin nasjonale lovgivning. De skal om nødvendig tilpasse sin nasjonale lovgivning for å ta hensyn til direktivet.

Artikkel 1 nr. 2 fastsetter at direktivet ikke berører medlemsstatenes forpliktelser etter internasjonale avtaler, særlig Biodiversitetskonvensjonen og TRIPS-avtalen. Blant annet på dette grunnlag har EF-domstolen kommet til at direktivet ikke er i strid med disse avtalene, se kapittel 12.8 og 13.2.1.

Artikkel 2:

Bestemmelsen inneholder definisjoner av viktige begreper i direktivet. I *artikkel 2 nr. 1 bokstav a* er «biologisk materiale» definert som materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg selv eller formeres i et biologisk system. Både planter, dyr og mikroorganismer er omfattet av denne definisjonen. Det samme gjelder humant materiale, men her oppstiller direktivet omfattende begrensninger i patenteringsadgangen, se artikkel 5 og 6. Definisjonen omfatter også deler av organismer, dvs. gener, celler og vev.

Etter *artikkel 2 nr. 1 bokstav b* er en «mikrobiologisk fremgangsmåte» enhver fremgangsmåte som benytter, utføres på eller fremstiller mikrobiologisk materiale. Som eksempel på slikt materiale kan nevnes mikroorganismer (f.eks. virus, bakterier, gjær- og muggsopper).

Etter *artikkel 2 nr. 2* skal en fremgangsmåte til fremstilling av planter og dyr regnes som «vesentlig biologisk» dersom den *i sin helhet* består av naturlige fenomener som krysning eller utvelgelse.

Artikkel 2 nr. 3 definerer begrepet «plantesor» ved å vise til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-planteforedlerrett. Denne forordningen er ikke innlemmet i EØS-avtalen. Begrepet er også presisert i direktivets fortale punkt 29 til 32. En plantesor kjennetegnes ved sitt samlede genom – dvs. alle genene – og skiller seg tydelig fra andre sorter, se kapittel 14.

Dyreraser er ikke eksplisitt definert i direktivet,

men det må antas at også en dyrerace må karakteriseres ved hele genomet på tilsvarende måte. Dette synes også å være lagt til grunn i Kommissjonens rapport om tolkningen av direktivet.

Artikkel 3:

Bestemmelsen fastslår hovedprinsippet i direktivet. Biologisk materiale som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav a, kan i utgangspunktet patenteres på lik linje med ikke-levende materiale. Oppfinnelsen kan f.eks. gjelde en genmodifisert mikroorganisme som er nyttig i matproduksjon. Også oppfinnelser som gjelder biologisk materiale som er identisk med materiale som finnes i naturen, kan i utgangspunktet patenteres dersom materialet er isolert fra sitt naturlige miljø eller er teknisk fremstilt.

For å få patent på oppfinnelser som gjør bruk av materiale som også finnes i naturen, må de alminnelige vilkårene for patentering være oppfylt. Kravet om oppfinnelseshøyde er fortsatt underlagt nasjonal rett, se fortalen punkt 34. Dette er også lagt til grunn i Kommissjonens rapport om tolkningen av direktivet. Fra rapporten s. 18 siteres (departementets kursivering):

«Det anføres undertiden [...] at isolering af et bestemt gen ved kloning er blevet en så rutinepræget proces, at der ikke er nogen opfindeshøjde overhovedet. Selv om det var tilfældet, kan det pågældende gen alligevel udgøre en opfindelse, som dog *ikke* vil være patenterbar, da den ikke opfylder det sædvanlige krav om opfindeshøjde. Direktivet ændrer *ikke* det faste kriterium, som gør det muligt at fastslå, om en opfindelse opfylder kravet om opfindeshøjde.»

Videre åpner direktivet for patentering av fremgangsmåter til fremstilling av biologisk materiale, med unntak for vesentlig biologiske fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr samt oppfinnelser som strider mot offentlig orden eller moral, se artikkel 4 og 6. Uttrykket «vesentlig biologiske fremgangsmåter» betyr i direktivet fremgangsmåter som utelukkende består av naturlige fenomener, se artikkel 2 nr. 2.

Artikkel 4:

Bestemmelsen gjør visse innskrenkninger i adgangen til å gi patent på oppfinnelser knyttet til planter og dyr. *Artikkel 4 nr. 1 bokstav a* gjelder *produkt-patenter* og oppstiller et forbud mot patentering av oppfinnelser som gjelder «plantesor» og «dyreraser». Dette avgrensner patentreglene mot systemet for beskyttelse av plantesor (se direktivets

fortale punkt 9 og kapittel 14 nedenfor). Plantesor-ter må eventuelt beskyttes ved planteforedlerrett.

Artikkel 4 nr. 1 bokstav b fastslår at det ikke kan gis *fremgangsmåtepatent* på «vesentlig biologiske fremgangsmåter» for fremstilling av planter og dyr. Som nevnt omfatter begrepet vesentlig biologiske fremgangsmåter i direktivet bare metoder som utelukkende beror på naturlige prosesser, se artikkel 2 nr. 2. Forbudet har følgelig et snevrere anvendelsesområde enn uttrykket «vesentlig biologisk fremgangsmåte» rent språklig sett kan tyde på. I forlengelsen av dette fastslår *artikkel 4 nr. 3* at tekniske fremgangsmåter til fremstilling av planter eller dyr (samt planter og dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter) kan patentbeskyttes. Det samme gjelder mikrobiologiske framgangsmåter, f.eks. metoder for fremstilling av mikroorganismer, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt.

Direktivet *artikkel 4 nr. 2* sier at oppfinnelser som gjelder planter og dyr kan patenteres, hvis oppfinnelsen teknisk sett kan brukes på flere plantesor-ter eller dyreraser. Det kan f.eks. gis patent på en genmodifisert plante som kjennetegnes ved høy toleranse for kulde, forutsatt at egenskapen ikke er begrenset til en sort (se fortalen punkt 31). Patent på én bestemt genetisk egenskap kan derfor gi rettigheter i forhold til planter fra flere plantesor-ter. Det samme gjelder for oppfinnelser knyttet til dyr.

Det kan derimot ikke gis patent knyttet til en sort som sådan, slik det også følger av artikkel 4 nr. 1 bokstav a. Man kan heller ikke få patent på oppfinnelser som bare kan brukes på én plante-sort, fordi dette i praksis ville innebære patentbeskyttelse av en bestemt sort (artikkel 4 nr. 2 og fortalen punkt 32).

Under ugyldighetssøksmålet mot direktivet hevdet Nederland at grensene for adgangen til å patentere oppfinnelser som gjelder planter og dyr var uklare, og at dette måtte føre til ugyldighet. EF-domstolen var ikke enig i dette, se kapittel 14.3.

Artikkel 5:

Bestemmelsen begrenser adgangen til å patentere humant materiale. I fortalen avsnitt 16 er bestemmelsen begrunnet i grunnleggende prinsipper om respekt for menneskets verdighet og integritet. At det likevel er en viss adgang til å få patent på oppfinnelser knyttet til humant materiale, er begrunnet i hensynet til å stimulere til medisinsk forskning og utvikling av medisiner, se fortalen punkt 17, der det er uttalt:

«Det er allerede gjort avgjørende framskritt i behandlingen av sykdommer takket være legemidler som er avledet av bestanddeler som er isolert fra menneskekroppen og/eller framstilt på annet vis; disse legemidlene er et resultat av tekniske framgangsmåter som tar sikte på å framstille bestanddeler med en struktur som ligner strukturen i kroppens naturlige bestanddeler. Gjennom patentsystemet bør det derfor oppmuntres til forskning som tar sikte på å framstille og isolere slike bestanddeler som er verdifulle for produksjonen av legemidler.»

Bestemmelsen gir statene et visst spillerom med hensyn til omfanget av beskyttelsen for oppfinnelser knyttet til humant materiale, se kapittel 9.4 og 9.5. For eksempel er det som utgangspunkt overlatt til statene å trekke den nærmere grensen mellom oppfinnelser og oppdagelser. Dette er understreket i den norske erklæringen ved innlemmelsen.

Artikkel 5 nr. 1 fastslår at det menneskelige legemet som sådant ikke kan patenteres. Det er uten betydning hvilket stadium i utviklingen oppfinnelsen knytter seg til. Det er med andre ord ikke adgang til å gi patent på f.eks. kjønns-celler, fostre eller embryoer (befruktede egg-celler).

Såkalte kimærer av delvis menneskelig opprinnelse og delvis annen opprinnelse (f.eks. en hybrid av kjønns-celler fra mennesker og dyr) er også unntatt fra patentering. Dette følger av fortalen punkt 38 og er også understreket av Kommisjonen i rapporten om tolkningen av direktivet (KOM (2002) 545 endelig, se s. 15).

Derimot synes det å følge av *artikkel 5 nr. 2* at oppfinnelser som gjelder materiale hentet fra det menneskelige legemet – herunder gener – i visse tilfeller kan patenteres. Dette gjelder selv om materialet er identisk med naturlig forekommende menneskelig materiale, men bare hvis materialet er identifisert, karakterisert og isolert fra det menneskelige legemet. Videre må det være påvist at materialet kan brukes i en industriell sammenheng, og de andre vilkårene for patentering må være oppfylt. Den rene oppdagelsen av et gen eller annet naturlig forekommende materiale kan derimot ikke patenteres. Beskyttelsen av oppfinnelsen gir heller ingen enerett til utnyttelse av naturlige forekomster av det patenterte materialet, se artikkel 5 nr. 1 og fortalen punkt 16 og 2. Etske aspekter ved patenter knyttet til humant materiale er omtalt i kap. 11.4.

Artikkel 5 nr. 3 skal sikre at det alminnelige patentvilkåret om industriell anvendelighet er oppfylt: Søkeren må konkret angi hvordan en oppfinnelse som gjelder et gen, kan utnyttes industrielt.

Det er ikke nok å angi *teoretiske* eller *mulige* anvendelser. Som uttalt i Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet, må den angitte anvendelsen være «specifik, væsentlig og troværdig».

En gensekvens uten beskrivelse av funksjon inneholder ingen teknisk opplysning og kan derfor ikke patenteres, se fortalen punkt 23. Når en gensekvens skal brukes til å produsere et protein, må det presiseres hvilket protein sekvensen produserer og hvilken funksjon proteinet har, se fortalen punkt 24.

Ut fra den generelle utformingen av artikkel 5 nr. 3 og fortalen må det antas at reguleringen gjelder for alle typer gener, og ikke bare for humant materiale.

Artikkel 6:

Artikkel 6 nr. 1 fastslår at en oppfinnelse ikke kan patenteres hvis det vil stride mot offentlig orden eller moral å utnytte den kommersielt («ordre public»). At utnyttelsen er forbudt etter annen lovgivning, er imidlertid ikke i seg selv nok til å forby patentering.

Bestemmelsen gir statene et vidt spillerom til å velge sitt eget beskyttelsesnivå. I EF-domstolens avgjørelse i saken om Nederlands ugyldighets-søksmål heter det (premiss 37 og 38):

«[D]enne bestemmelse gir medlemsstaternes administrative myndigheter og retsinstanser et vidt råderum ved iværksættelsen af dette udelukkelseskriterium.

«Dette råderum er imidlertid nødvendig 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, altså en sammenhæng, som de nationale myndigheder – lovgivende, udøvende og dømmende – kender bedre end Fællesskabets myndigheder.»

Artikkel 6 nr. 2 utelukker uttrykkelig fire kategorier oppfinnelser fra patentering. Listen er ikke uttømmende.

Artikkel 6 nr. 2 bokstav a forbyr patentering av metoder for kloning av mennesker. Som kloning regnes enhver fremgangsmåte, herunder teknikker til deling av embryoer (befruktede eggceller), som har til formål å frembringe et menneske, se fortalen punkt 41.

Artikkel 6 nr. 2 bokstav b forbyr patentering av fremgangsmåter til å endre arvematerialet i humane kjønnsceller.

I fortalen punkt 40 er disse begrensningene i adgangen til å gi patenter knyttet til humant materiale begrunnet slik:

«Det er enighet innenfor Fellesskapet om at inngrep i den genetiske identiteten til menneskets kjønnsceller og kloning av mennesker strider mot offentlig orden og moral. Det er derfor viktig helt utvetydig å utelukke framgangsmåter for endring av menneskets kjønnscellers genetiske identitet eller for kloning av mennesker fra patentering.»

Artikkel 6 nr. 2 bokstav c inneholder et forbud mot å gi patent på anvendelse av menneskelige embryoer. Bestemmelsen regulerer ikke oppfinnelser som kan brukes på menneskelige embryoer og være til nytte for dem, f.eks. fremgangsmåter til medisinsk behandling av den befruktede eggcellen. De enkelte statene kan ifølge direktivet selv bestemme om metoder for medisinsk behandling av mennesker og dyr skal kunne patenteres, se fortalen punkt 35 og 42. Den norske patentloven § 1 tredje ledd forbyr patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas direkte på mennesker eller dyr. Denne bestemmelsen kan derfor opprettholdes.

Artikkel 6 nr. 2 bokstav d forbyr for det første *fremgangsmåtepatent* til endring av dyrs genetiske identitet som kan påføre dem lidelser uten å ha en vesentlig medisinsk nytteverdi for mennesker eller dyr. For det annet er det forbudt å gi *produktpatent* på dyr frembrakt ved slike fremgangsmåter.

Dersom oppfinnelsen kan være til vesentlig nytte i medisinsk forskning, kan den patenteres, se fortalen punkt 45. Det kreves ikke at oppfinnelsen har medisinsk nytteverdi i den forstand at den kan brukes direkte i f.eks. legemiddelproduksjon eller behandling.

Direktivet er ikke til hinder for at statene har strenge regler for selve forskningsaktiviteten som involverer dyr, jf. kapittel 5 og 8.1.6. I en uttalelse av 21. mai 1996 har Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT) anbefalt stor forsiktighet med å genmodifisere dyr bl.a. på grunn av konsekvensene som kan oppstå for menneskers og dyrs helse. Slik forsiktighet bør ifølge GESNT utvises både ved fremstillingen av genmodifiserte dyr og ved anvendelsen og pleien av dyrene.

Artikkel 7:

Bestemmelsen fastslår at Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT), som er tilknyttet Kommisjonen, «evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi». Gruppen har tolv uavhengige medlemmer med bioteknologisk, medisinsk og filosofisk

(etisk) ekspertise. De oppnevnes for en periode på fire år. Grunnleggende etiske problemstillinger som reiser seg ved praktiseringen av patentdirektivet, kan bringes inn for gruppen for uttalelse, se fortalen punkt 44.

Gruppen, som opprinnelig het Kommissjonens rådgivergruppe for etikk innen bioteknologi, har hittil avgitt i alt seksten rådgivende uttalelser. Tre av uttalelsene gjelder etiske spørsmål i forbindelse med patentering: Én uttalelse om et tidligere direktivutkast om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser, én uttalelse om patentering av oppfinnelser knyttet til humant materiale og én uttalelse om patentering av oppfinnelser som involverer humane stamceller. To av disse uttalelsene ble avgitt før patentdirektivet ble vedtatt, og flere av gruppens anbefalinger ble tatt til følge under vedtakelsesprosessen, se kapittel 11.

7.4 Kapittel II: Vernets omfang

Artikkel 8:

Artikkelen omhandler patentbeskyttelsens omfang. Patenter på bioteknologiske oppfinnelser gis hovedsakelig en tilsvarende rekkevidde som patenter som gjelder annet materiale. Artikkel 10 og 11 gjør viktige unntak fra denne bestemmelsen.

Artikkel 8 nr. 1 gjelder omfanget til et *produktpatent*. Bestemmelsen fastslår at eneretten omfatter alt biologisk materiale som er fremstilt ved formering eller oppformering (eksemplarframstilling) av det patenterte materialet, forutsatt at materialet har samme egenskaper som det opprinnelige patenterte produktet. Materialet som er fremstilt, må altså inneholde og uttrykke *oppfinnelsen*, f.eks. en genmodifisert celle. Eneretten gjelder uansett hvilken reproduksjonsmåte som er brukt. Avkom av patentert selvformerende materiale – dvs. mikroorganismer, dyr og planter – vil derfor i utgangspunktet være omfattet av eneretten. Bestemmelsen krever heller ikke at det reproduserte materialet har samme form. Det siste innebærer eksempelvis at planter fremstilt av patenterte frø, som utgangspunkt ikke kan utnyttes kommersielt uten tillatelse fra patenthaveren.

Eneretten omfatter bare biologisk materiale som er fremstilt «på grunnlag av» det patenterte materialet. Dette betyr at naturlige forekomster av det samme materialet ikke er omfattet av patentet. Slikt materiale kan derfor fritt utnyttes kommersielt i konkurranse med det patenterte produktet.

Det er imidlertid viktig å være klar over at patenthaveren fritt kan gi andre tillatelse til å utnytte oppfinnelsen. Når et patentbeskyttet produkt er

ført på markedet i EØS-området av patenthaveren eller med dennes samtykke, kan dette produktet fritt selges videre. Det siste følger av alminnelige bestemmelser om konsumpsjon.

Artikkel 8 nr. 1 utfylles av artikkel 9, se nedenfor.

Artikkel 8 nr. 2 regulerer rekkevidden av *fremgangsmåtepatenter*. Bestemmelsen fastslår at også biologisk materiale som er fremstilt ved direkte bruk av den patenterte metoden for fremstilling, er omfattet av eneretten. I samsvar med alminnelige patentrettslige prinsipper gir patentet altså et indirekte produktvern.

Videre omfatter eneretten materiale som er fremstilt ved formering eller oppformering av det direkte fremstilte materialet. Dersom det er gitt patent på en metode for fremstilling av en plante, vil patenthaveren dermed for det første ha enerett til å bruke selve fremgangsmåten i næringsøyemed. For det annet vil vedkommende ha enerett til å omsette planter fremstilt ved metoden og dessuten disse plantenes avkom. Patenthaveren kan derimot ikke hindre kommersiell utnyttelse av tilsvarende planter fremstilt på andre måter.

Artikkel 9:

Bestemmelsen presiserer artikkel 8 nr. 1 og fastslår at produktpatenter på gensekvenser og materiale som inneholder genetisk informasjon, ikke bare omfatter selve det patenterte materialet, men ethvert materiale «som produktet er innsatt i, som inneholder materialets genetiske informasjon og der denne informasjonen fyller sin funksjon». Sagt på en annen måte har patenthaveren enerett til kommersiell utnyttelse av alt biologisk materiale som *inneholder og uttrykker* oppfinnelsen. Dersom det er gitt patent på en modifisert gensekvens som gir planter høy toleranse for kulde, vil patenthaveren ha enerett til kommersiell utnyttelse av alle planter som har de samme egenskapene i kraft av at de uttrykker den patenterte oppfinnelsen. Patentretten er også til hinder for utnyttelse av et produkt som er fremstilt ved å kombinere oppfinnelsen med annet materiale, f.eks. en patentert cellelinje som er bygget inn i annet vevsmateriale.

Det er altså en forutsetning at det patenterte produktet «er innsatt i» det biologiske materialet. Bestemmelsen bryter ikke med prinsippet om at patenthaveren ikke har enerett til det samme materialet slik det forekommer i naturen.

Fortalen punkt 25 oppstiller en retningslinje om enerettens omfang: Dersom en patentert gensekvens overlapper en annen sekvens, omfatter eneretten bare de deler av sekvensen som er ve-

sentlige for å utøve oppfinnelsen. Dette kan innebære at søkerens patentkrav må endres.

I saken om Nederlands ugyldighetssøksmål uttalte EF-domstolen at patentbeskyttelsen kun omfatter «biologiske opplysninger» i det omfang det er «nødvendig for at gjennomføre og utnytte en bestemt industriell anvendelse» (premiss 75). Uttalelsen gjaldt humane gener men er relevant også for annet materiale. Dette synes også lagt til grunn i Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet, der det uttales at nasjonale patentmyndigheter «kan meddele patenter, der alene angår den gensekvens, som er væsentlig for den beskrevne funksjon, og undlate at medtage dem, der ikke er absolut nødvendig for denne funksjon».

En praktisering av patentdirektivet i samsvar med dette vil kunne sikre at patentbeskyttelsen for oppfinnelser knyttet til gener, ikke skal bli for omfattende, jf. Norges erklæring ved innlemmelsen av direktivet. Det vises også til kravet i artikkel 5 nr. 3 om at den industrielle anvendeligheten skal angis konkret i søknaden.

Artikkel 10:

Bestemmelsen fastslår at patenthaveren ikke har enerett til kommersiell utnyttelse av avkommet til biologisk materiale som er brakt i handel på lovlig måte, dersom fremstilling av nye generasjoner er «et nødvendig resultat» av den bruken materialet er markedsført for. Avkommet til den nye generasjonen er derimot i utgangspunktet beskyttet av patentet.

I praksis betyr dette at dersom plantefrø selges med sikte på salg til planteprodusenter, har planteprodusentene rett til kommersiell utnyttelse av planter som dyrkes frem. Kommersiell bruk av frø fra disse plantene igjen, må derimot ha grunnlag i avtale. Det vil imidlertid ofte være underforstått eller uttrykkelig avtalt at planteprodusenten kan bruke også de nye plantene til videre formering.

Er plantefrø markedsført for bruk i private husholdninger, gir bestemmelsen ingen rett til å utnytte plantene i næringsøyemed.

Bestemmelsen reiser særlige spørsmål i forhold til mikroorganismer. Ordlyden i artikkel 10 sammenholdt med artikkel 8 nr. 1 trekker i retning av at direktivet bare gir rett til utnyttelse av den første generasjonen avkom, om ikke annet er særskilt avtalt. Ettersom mikroorganismer normalt formerer seg meget raskt og ikke i identifiserbare generasjoner, men i «kulturer», er dette en lite praktisk løsning. Ut fra avtalerettslige prinsipper vil kjøperen normalt ha rett til å utnytte også de neste generasjonene.

Artikkel 11:

Bestemmelsen gjør unntak fra eneretten når det gjelder bruk av formeringsmateriale fra planter og dyr til landbruksformål (såfrø og sæd osv.). Denne retten omtales ofte som «farmers' privilege» («landbruksunntaket»).

Ifølge *artikkel 11 nr. 1* kan bønder bruke utbyttet av patentbeskyttet formeringsmateriale fra planter til formering eller oppformeringsvirksomhet. Forutsetningen er at formeringsmaterialet er solgt, eller overdratt på annen måte, til landbruksformål av patenthaveren selv eller med samtykke fra denne. Dersom en bonde har kjøpt patenterte såfrø som er brakt i omsetning på lovlig måte, kan bonden med andre ord bruke avlingen til å produsere såfrø til nye avlinger på eget bruk.

Omfanget av og vilkårene for bondens rett reguleres på samme måte som i artikkel 14 i forordning (EF) nr 2100/94. Bestemmelsen fastslår at retten til bruk av formeringsmaterialet gjelder i forhold til mange viktige plantearter som f.eks. hvete, rug, bygg og poteter. Hybrider og syntetiske planter er ikke omfattet av retten. Hensynet til å beskytte hevdvunne driftsformer i landbruket – som ligger til grunn for særregelen – gjør seg her ikke gjeldende i samme grad.

Retten gjelder bare egenprodusert formeringsmateriale, og formeringsmaterialet som brukes i egen virksomhet. Artikkel 11 nr. 1 gir ingen rett til å utveksle eller selge såkorn til andre.

Formålet med bruken må være å «oppretholde» landbruksproduksjonen (jf. forordningen artikkel 14 nr. 1). Bruk av såkorn for å utvide eksisterende produksjon, har trolig ikke hjemmel i unntaket.

For småbønder er gjenbruken gratis. Andre jordbrukere må derimot gi patenthaveren rimelig vederlag. Dette gjelder bl.a. bønder som råder over et større jordbruksareal enn det som trengs for å produsere 92 tonn korn. Om lag halvparten av norske gårdsbruk som produserer korn, faller i denne gruppen (eller om lag 6 % av det totale antallet bruk). Vederlaget vil være nevneverdig lavere enn vanlig lisensavgift.

Artikkel 11 nr. 2 gir bonden rett til å bruke *avlsdyr* eller annet animalsk formeringsmateriale fra dyr til egne landbruksformål, forutsatt at det patenterte dyret eller formeringsmaterialet er brakt i handel på lovlig måte. Dette innebærer at landbrukeren kan bruke dyret eller formeringsmaterialet (sæd o.l.) til å produsere nye eksemplarer av dyret til bruk i egen jordbruksvirksomhet. Ut fra ordlyden er det neppe noe i veien for at bonden også bruker senere generasjoner til å avle nye dyr.

Som utgangspunkt har all bruk til «egen landbruksvirksomhet» hjemmel i bestemmelsen. Bonden kan følgelig bruke formeringsmaterialet både til å opprettholde og utvide bestanden. Bestemmelsen tillater imidlertid ikke salg av dyr eller formeringsmateriale «som ledd i eller med henblikk på» kommersiell avlsvirksomhet. Dette innebærer for det første at bonden selv ikke kan drive kommersiell avlsvirksomhet på grunnlag av bestemmelsen. Heller ikke kan bonden selge enkeltdyr eller formeringsmateriale videre dersom kjøperen skal bruke materialet til slik virksomhet. Bytte av dyr eller formeringsmateriale mellom bønder for bruk til avl, vil antakelig ofte måtte likestilles med salg.

I motsetning til retten til utnyttelse av planteforneringsmateriale etter artikkel 11 nr. 1, omfatter regelen i artikkel 11 nr. 2 alle dyrearter innenfor landbrukssektoren. Det har vært reist spørsmål om bestemmelsen også gjelder for oppdrett av fisk, eller om utnyttelse av forplantningsmateriale fra fisk og andre sjødyr faller utenfor bestemmelsens virkeområde. Ettersom formålet med bestemmelsen er å beskytte tradisjonelle driftsformer, er det mest naturlig å legge til grunn at oppdrettsvirksomhet faller utenfor. Dette harmonerer også best med at bestemmelsen taler om «landbruk».

Artikkel 11 nr. 3 bestemmer at det nærmere omfanget av og vilkårene for retten til å bruke dyret eller formeringsmaterialet, avgjøres etter nasjonale regler og praksis. Dette innebærer bl.a. at Norge selv kan bestemme om det skal betales vederlag for bruken.

7.5 Kapittel III: Tvangslisenser på grunn av avhengighet

Kapittel III inneholder regler om tvangslisenser i form av avhengighetslisenser mellom patentrett og planteforedlerrett. En planteforedler som ikke kan oppnå eller utnytte en planteforedlerrett uten å krenke et tidligere patent, kan søke om tvangslisens etter *artikkel 12 nr. 1, jf. nr. 3*. Vilket for å få en slik tvangslisens er for det første at lisensen er nødvendig for å kunne utnytte plantesorten. For det annet må vedkommende ha forsøkt å få lisens fra patenthaveren. For det tredje må søkeren godtgjøre at plantesorten utgjør et viktig teknisk fremskritt av betydelig økonomisk interesse. Dessuten skal det betales et passende vederlag.

Dersom det gis tvangslisens til å utnytte den patenterte oppfinnelsen, har patenthaveren for sin del rett til lisens på rimelige vilkår til å utnytte den beskyttede plantesorten.

Artikkel 12 nr. 2 inneholder tilsvarende regler

for så vidt gjelder patenthavere som ikke kan utnytte oppfinnelsen uten å krenke en eldre planteforedlerrett.

De enkelte statene bestemmer hvilke myndigheter som skal ha kompetanse til å gi tvangslisenser etter bestemmelsen, se *artikkel 12 nr. 4*.

7.6 Kapittel IV: Deponering, tilgang til og ny deponering av biologisk materiale

Kapittel IV 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. en kultur av mikroorganismer. I likhet med verbale beskrivelser av oppfinnelsen i søknaden skal det deponerte materialet være tilgjengelig for allmennheten. Dette gir andre forskere mulighet til å gjøre seg kjent med nyvinningen.

Bestemmelsene om deponering bygger på prinsippene i Budapestkonvensjonen av 28. april 1977 om internasjonal anerkjennelse av deponering av mikroorganismer i forbindelse med behandling av patentsaker, som Norge er part i.

7.7 Kapittel V: Sluttbestemmelser

Kapittel V inneholder avsluttende bestemmelser.

Ifølge *artikkel 15* utløp EU-landenes frist for å gjennomføre direktivet i nasjonal rett 30. juli 2000.

Artikkel 16 pålegger Kommisjonen å avgi flere forskjellige rapporter bl.a. med sikte på bl.a. etterkontroll. På grunnlag av denne bestemmelsen har Kommisjonen avgitt en rapport om i hvilken grad adgangen til patentering har ført til forsinkelser med publiseringen av forskningsresultater (KOM (2002) 2 endelig). Rapporten er omtalt i kapittel 9.6 nedenfor. Kommisjonen har også avgitt en rapport om tolkningen av sentrale deler av direktivet (KOM (2002) 545 endelig), som er omtalt flere steder i stortingsproposisjonen.

Kommisjonen skal hvert år avgi en rapport om utviklingen og virkningene av patentretten på det bioteknologiske og genteknologiske området.

Kommisjonen skal dessuten hvert femte år avgi rapport til Europa-parlamentet og Rådet om hvorvidt patentdirektivet har skapt problemer i forhold til menneskerettskonvensjoner som EU-landene har undertegnet.

Artikkel 17 inneholder regler om ikrafttredelse. *Artikkel 18* fastslår at direktivet retter seg mot alle statene i det indre marked.

8 Bioteknologisk forskning og produktutvikling

8.1 Moderne bioteknologisk virksomhet

8.1.1 Generelt

St.meld. nr. 36 (1990–91) omtaler moderne bioteknologi:

«Betegnelsen «moderne» bioteknologi er i første rekke knyttet til genteknologi og celleteknologi. Genteknologien gjør det mulig å studere og endre arveegenskapene til levende organismer på en planmessig måte, og overføre arvestoff fra en type av organisme til en annen. Celleteknologien har satt oss i stand til å dyrke, smelte sammen og endre levende celler fra mange typer av organismer. Det er mulighetene som gen- og celleteknologien åpner for å endre arveegenskaper som er bakgrunnen for debatten om bioteknologi, etikk og sikkerhet.»

Moderne bioteknologi har allerede ført til store fremskritt innen forskning og produktutvikling og har gjort det mulig å fremstille en rekke produkter på en enklere og mer ressurseffektiv måte, f.eks. ved å bruke stoffer fra mikroorganismer (virus, bakterier, gjær- og muggsopper mv.). En god del varer som er på markedet i dag, og som er til stor nytte, hadde ikke latt seg produsere uten den nye teknologien. Bioteknologien vil være et av de viktigste forskningsfeltene i de kommende tiårene og gi oss valgmuligheter vi ikke har hatt tidligere.

Mulighetene som gen- og celleteknologien åpner for å endre arveegenskaper, reiser samtidig etiske, samfunnsmessige og miljømessige problemstillinger. Man har ikke fullstendig kunnskap om hvilke virkninger de teknologiske inngrepene i arvestoffet vil ha på lang sikt og hvordan bioteknologiske produkter og prosesser virker inn på miljøet sett under ett.

Man vet imidlertid at pollen fra genmodifiserte planter kan spre seg til andre jordbruksplanter og til utvikling av nye arter ugress som er motstandsdyktige mot plantevernmidler og insektangrep. Genmodifiserte marine organismer kan skape tilsvarende problemer.

Det kan videre rettes etiske innvendinger mot en del typer forskning ut fra hensyn til menneske-

verd eller dyrevelferd, f.eks. kloningsforsøk. Dette gir grunn til å utvise forsiktighet og til å iverksette mer forskning med sikte på å øke kunnskapen om mulige bieffekter.

Nedenfor gis en kortfattet oversikt over bruk og utvikling av bioteknologiske oppfinnelser knyttet til levende materiale innenfor ulike sektorer. Oversikten er ikke fullstendig. Eksemplene knytter seg i stor grad til teknologi og biologisk materiale som kan patenteres på alminnelige vilkår etter gjeldende norsk rett. En oversikt over hvor norsk bioteknologisk forskning og næringsliv står i dag, gis i kapittel 8.2.

8.1.2 Medisin

Moderne bioteknologi har gitt ny innsikt i de grunnleggende livsprosessene og har en sentral funksjon i utviklingen av nye og forbedrede produkter og fremgangsmåter innenfor medisinen. Moderne bioteknologiske metoder brukes både innenfor grunnforskning, diagnostikk, behandling og til utvikling av medisiner og vaksiner. Eksempelvis hadde den raske kartleggingen av HIV-virusets oppbygging og virkemåte ikke vært mulig uten bruk av moderne bioteknologiske metoder. Forskningen på HIV-viruset har bidratt til å øke kunnskapen om hvordan sykdomsfremkallende virus fungerer. Denne kunnskapen kan bidra til utvikling av mer målrettede og effektive behandlingsmetoder også for andre sykdommer.

Moderne bioteknologi gir mulighet til å avsløre sykdommer på et tidligere stadium og på en langt mer presis måte enn ved bruk av tradisjonelle metoder. Teknologien kan f.eks. brukes til å påvise genvarianter som kan forårsake sykdom. Denne formen for medisinsk diagnostikk har ført til fremskritt f.eks. i kartleggingen av årsaken til Huntingtons sykdom, en dødelig sykdom som rammer nervesystemet. Bioteknologiske metoder brukt innenfor diagnostikk kan også avdekke om en person er bærer av en arvelig sykdom, ved å påvise defekte gener. Det blir dermed mulig å iverksette behandling før sykdommen har brutt ut. Ved bruk av moderne bioteknologi kan man også påvise infeksjonssykdom. Dette er blant annet mulig gjort ved

at arvestoffet til en rekke virus, bakterier, sopp, planter og dyr nå er kartlagt i stor detalj.

De fleste medisiner og vaksiner som er i handelen i dag, er fremstilt ved tradisjonelle kjemiske prosesser, eller biologiske metoder som fermentering. Eksempelvis har antibiotika vært fremstilt ved fermentering i mikroorganismer, særlig bakterier og gjærsopp. Moderne bioteknologi gir mulighet for å isolere de ønskede egenskapene hos organismene og gjøre produksjonen enklere og billigere.

Den moderne bioteknologien har økt både kvaliteten og tilgangen på en del tradisjonelle legemidler. Eksempelvis ble insulin opprinnelig fremstilt fra bukspyttkjertelen hos svin og storfe. I dag produseres insulin fra bakterier som er modifisert ved hjelp av genteknologi. Dette gir tilnærmet ubegrenset tilgang på insulin, og stoffet blir billigere å produsere. Preparater til medisinsk bruk som er fremstilt fra blod eller annet vev, kan inneholde smittestoffer som for eksempel HIV eller hepatittvirus og kan derfor overføre alvorlige sykdommer. Disse faremomentene kan unngås dersom man bruker bioteknologiske fremstillingsmetoder. For eksempel ble Hepatitt B-vaksinen tidligere fremstilt av blod fra mennesker, noe som begrenset tilgangen til vaksinen. En ny vaksine er fremstilt ved hjelp av genspleising og kan produseres i større omfang og til en lavere pris enn før.

De fleste bioteknologiske oppfinnelser basert på levende organismer er foreløpig knyttet til mikroorganismer. Men også planter og dyr utnyttes i legevitenskapen ved hjelp av moderne bioteknologi. Visse medisinske viktige proteiner fremstilles i dag ved hjelp av dyr eller dyreceller. Imidlertid forskes det på alternativer til bruk av slike dyr både av etiske og økonomiske årsaker.

8.1.3 Landbruk

Internasjonalt drives det omfattende forskning for å forbedre egenskapene til planter og dyr som brukes i landbruket, og for å utvikle mer effektive foredlingsmetoder. Det kan f.eks. dreie seg om å øke resistensen mot skadedyr, toleransen for temperatursvingninger, vekstraten eller å forbedre produktenes smak, lukt, farge og holdbarhet. Videre brukes genteknologi for fremstilling av innsatsfaktorer i landbruket. Det kan dreie seg om alt fra genmodifiserte såfrø til enzymer fra genmodifiserte mikroorganismer for bruk i produksjon av ost og melkesyre kulturer. Moderne bioteknologi kan også bli viktig for å bidra til førtilgangen innen oppdrettsnæringen, for eksempel ved å gjøre det mulig å dyrke fiskefôr på land.

Videre spiller moderne bioteknologi en viktig rolle i veterinærmedisinen. Teknikken brukes bl.a. i utviklingen av medisiner, herunder vaksiner og til å endre arvematerialet for å styrke organismenes immunforsvar. Det forskes også på å benytte genmodifiserte planter til produksjon av kjemikalier, brensel og ulike forbruksartikler.

Moderne bioteknologi kan bli et viktig virkemiddel for å sikre trygg mat. Teknologien kan f.eks. gjøre det mulig å påvise bakterier, virus og andre smittestoffer samt uønskede kjemiske stoffer og genmodifisert biologisk materiale.

Likeledes kan genteknologien utnyttes til produksjon av mat med forbedrede egenskaper, f.eks. et økt innhold av vitaminer og mineraler (såkalte «functional foods»).

Bioteknologi brukt i landbrukssammenheng er samtidig beheftet med en del usikkerhet. Bruk og utsetting av genmodifiserte planter i landbruket er omstridt. Noen mener at dette vil føre til økt dominans av et lite antall aktører, med ytterligere marginalisering av småbrukere som resultat. Bruk av genmodifiserte såvarer kan forårsake spredning av uønskede gener, for eksempel gener som koder for antibiotikaresistens og medføre fare for spredning til konvensjonelle og økologiske såvarer. Bruk av såkalte terminator-gener i såmateriale kan minske muligheten til å bruke såfrø fra egen avling.

Også i Norge brukes moderne bioteknologi innen forskning og foredlingsvirksomhet i landbrukssektoren med sikte på å effektivisere produksjonen og forbedre produktene. Samlet sett innebærer bioteknologi betydelige muligheter også på dette feltet, samtidig som det er risiko for utilsiktede effekter både for miljøet og strukturen i landbruket. Mye vil avhenge av hvilke rammebetingelser som legges for bruk av bioteknologi innenfor landbruket.

8.1.4 Marin sektor

Bioteknologiske metoder kan føre til en mer effektiv ressursbruk og bedre produkter innenfor havbruk. Også innen denne næringen er foredling, forebygging og behandling av sykdommer sentrale problemstillinger. Fiskesykdommer har vært et stort problem innenfor oppdrettsnæringen. Moderne bioteknologi kan brukes til å klargjøre årsakene til sykdommene og til sykdomsforebyggelse og -behandling. En stor del av forsknings- og utviklingsarbeidet tar dessuten sikte på å fremstille billigere og bedre fiskefôr, som utgjør den største produksjonskostnaden i bransjen. Marin bioteknologi kan også gi forbedringer på andre områder, f.eks. innenfor fiskeriforvaltningen (metoder for be-

Boks 8.1 Eksempel: Marin bioprospektering – et viktig verktøy i utviklingen av nye medisiner

Det har vist seg at marine organismer i de kalde vannmassene utenfor Norges kyst har spesielle egenskaper som kan være nyttige innenfor medisin. Forskere i Bergen samarbeider om å bruke bakterier og alger til å utvinne stoffer som tar livet av leukemiceller. Et av de mest lovende funnene er gjort i Masfjorden i Hordaland. Fra en spesiell kiselalge er det fremstilt et stoff som dreper kreftceller effektivt. Det letes nå etter substanser som virker selektivt og ikke tar livet av friske celler.

standskartlegging m.m.) eller når det gjelder det marine miljøet (f.eks. metoder for miljøovervåking eller vannrensing).

Forsknings- og utviklingsarbeid knyttet til akvakultur har lenge vært et satsingsområde i Norge, og moderne bioteknologiske metoder brukes aktivt innen fiskeriindustrien. Eksempler på dette er bruk av enzymer isolert fra fiskeavfall som hjelpemidler for å avskinne fisk, rense rogn og fjerne parasitter. Norske bedrifter har dessuten utviklet vaksiner som har stor betydning for bl.a. lakseoppdrettsnæringen. Et norsk selskap har tatt patent på en metode for kloning av gener for fremstilling av stoffer som beskytter mot bakterier og virus i det marine miljøet.

Det er også eksempler på at marine organismer, ved hjelp av moderne bioteknologi, kan brukes til å løse utfordringer uten sammenheng med havbruk (se eksemplet i boks 8.1).

Internasjonalt foregår det intensiv forskning på og utvikling av genmodifisert fisk. Hovedvekten har ligget på vekstfremmende modifisering. Utsetting av genmodifisert fisk for kommersiell produksjon er kontroversielt, og det er såvidt vites hittil ikke gitt tillatelse til dette noe sted. Man har såvidt begynt å studere konsekvensene av å genmodifisere fisk, og det er derfor stor mangel på forskning på mulige virkninger.

8.1.5 Andre bruksområder

Moderne bioteknologi brukes i en rekke industrigrener. Eksempelvis er det i de senere år blitt vanlig å produsere enzymer ved bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Moderne bioteknologi brukes også for å rendyrke ønskede egenskaper hos mikroorganismene. Enzymene brukes som hjelpemidler i produksjonen av en rekke varer,

f.eks. medisiner og forbruksartikler som ost og drikkevarer. Moderne bioteknologi som videreutvikler bruken av enzymer, har dessuten ført til viktige forbedringer i industriprosesser, blant annet ved å gjøre det mulig å fremstille mer miljøvennlige vaskemidler og metoder for papirbleking. Bioteknologien har også lagt til rette for mindre energikrevende produksjonsprosesser.

8.1.6 Regulering av bioteknologisk virksomhet

Det norske lovverket inneholder flere lover og enkeltbestemmelser som regulerer adgangen til utvikling og bruk av bioteknologi og biologisk materiale. De mest sentrale lovene er genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

8.1.6.1 Genteknologiloven

Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) av 2. april 1993 nr. 38 skal sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Loven regulerer fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Med dette menes mikroorganismer, planter og dyr der arvestoffet er endret ved hjelp av gen- eller celledeteknologi.

Loven gjelder ikke mennesker. Genetisk testing av mennesker eller genterapi på mennesker reguleres av bioteknologiloven, se nedenfor.

Loven gjelder både for bruk av genmodifiserte organismer i et lukket system – f.eks. i et laboratorium – og for utsetting av slike organismer, f.eks. salg på det åpne markedet. Ved utsetting kreves forhåndsgodkjenning og konsekvensutredning for å kartlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen.

Også ved innesluttet bruk kreves det forhåndsgodkjenning. Myndighetene kan også kreve en konsekvensutredning. Hvis risikoen er svært lav, er forhåndsmelding til myndighetene tilstrekkelig.

8.1.6.2 Lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Lov av 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi regulerer bl.a. medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker. Loven bygger bl.a. på St.meld. nr. 25 (1992–93) Om mennesker og bioteknologi, som igjen bygger på NOU 1991: 6 Mennesker og bioteknologi. Formålet med loven er å sikre at teknologien utnyttes til beste for samfunnet. Utnyttelsen skal skje i samsvar med samfun-

nets etiske normer, herunder prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet. Loven skal dessuten hindre at bioteknologi brukes uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg.

Den medisinske bruk av bioteknologi har sin viktigste etiske begrunnelse i de verdier og normer som ligger til grunn for medisinsk virksomhet generelt: respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelivet, ivaretagelse av menneskets integritet samt faglige hensyn som legges til grunn for bioteknologisk virksomhet i medisinen.

Loven regulerer kunstig befruktning, forskning på befruktete egg, fremstilling av arvemessig like individer, preimplantasjonsdiagnostikk, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser etter fødselen, oppsøkende genetisk virksomhet og generapi. Loven inneholder videre bestemmelser om styring og kontroll, blant annet ved krav om offentlig godkjenning av institusjoner som faller inn under loven.

Loven er for tiden under revisjon med sikte på fremleggelse av lovforslag i løpet av vårsesjonen 2003. Arbeidet med odelstingsproposisjon bygger på St.meld. nr. 14 (2001–2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi som regjeringen fremmet for Stortinget våren 2002. Meldingen peker på at anvendelse av bioteknologi innenfor medisin reiser mange kontroversielle spørsmål. Det understrekes at mennesker har en verdi i seg selv, og at det derfor ikke kan aksepteres at menneskelivet blir et middel for andre mennesker. Likeverd mellom mennesker utgjør en etisk norm som innebærer likebehandling av mennesker uansett kjønn, alder, bosted eller etnisk bakgrunn.

8.1.6.3 Lov om biobanker

I Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) om lov om biobanker, jf. Innst. O. nr. 52 (2002–2003), foreslås regler om innhenting, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som kan utledes fra dette materialet. Formålet med lovforslaget er å sikre etisk forsvarlig håndtering av materiale i biobanker, og å sikre at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Det skal tas hensyn til grunnleggende prinsipper om personvern, menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet.

¹ Lov av 20. desember 1974 nr. 73 (se § 21)

² Lov av 11 juni 1976 nr 79

³ Lov av 4 desember 1992 nr 132

⁴ Lov av 29. mai 1981 nr. 38 (se § 47)

⁵ Lov av 15. mai 1992 nr. 47 (se § 9)

⁶ Lov av 3. juni 1983 nr. 40 (se § 4 fjerde ledd)

Lovforslagets regler om samtykke skal ivareta giverens autonomi og integritet. Innsamling, oppbevaring og behandling av materiale til forskning skal bygge på et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke. Det tas sikte på å etablere et regelverk som sikrer samfunnsmessig styring og vern om enkeltmenneskene.

Lovforslaget ble behandlet og vedtatt i Odelstinget 23. januar 2003.

8.1.6.4 Annen lovgivning

Det finnes en rekke generelle lover som også kan brukes for å styre bioteknologisk virksomhet. Dyrevernavloven¹ skal ivareta dyrs integritet og trivsel og fastsetter at biologiske forsøk med dyr krever tillatelse. Produktkontrollloven² skal forebygge mot at produkter gjør skade på helse og miljø. Fremstilling og omsetning av legemidler reguleres av legemiddeloven³. Landbrukslovgivningen stiller bl.a. krav om godkjenning av fôr, fôrtilsetninger, plantesorter, kjemiske plantevernmidler og ervervsmessig husdyrhold. Utsetting av vilt og fisk reguleres av viltloven,⁴ lakse- og innlandsfiskloven⁵ og saltvannsfiskeoven.⁶

8.1.6.5 Bioteknologinemnda

I medhold av både genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi er det opprettet en sakkyndig nemnd som har en rådgivende funksjon i etiske og faglige spørsmål overfor organer som skal treffe avgjørelser på bioteknologiens område (Bioteknologinemnda). Nemnda avgir uttalelse i saker etter nevnte lover på forespørsel eller på eget initiativ.

Nemnda skal også bidra til å skape debatt om gen- og bioteknologi ved å bidra til informasjon til publikum og kommunikasjon mellom myndighetene, fagfolk og interesseorganisasjoner.

8.2 Status for norsk bioteknologisk virksomhet

8.2.1 Forskning

Det er vanskelig å gi et sikkert anslag på antallet årsverk innenfor bioteknologiske virksomhet som går til forskning i Norge, jf. kapittel 8.2.2 nedenfor. Det kan antas at omtrent 1000–1500 årsverk blir utført innenfor bioteknologisk forskning i offentlig sektor i Norge, men dette er usikre tall.

I 1999–2000 ble det gjennomført en bred evaluering av norsk biofaglig forskning i regi av Norges

forskningsråd. Hovedkonklusjonen var at nivået i Norge var dårligere enn den gjennomsnittlige standarden i vestlige land, selv om enkeltstående forskningsgrupper og visse forskningsområder var konkurransedyktige på et høyt nivå. Det ble bl.a. anbefalt at ressursene til norsk biofaglig forskning måtte økes, og at det må fokuseres mer på strategisk planlegging, prioritering og sterk faglig ledelse. I etterkant av evalueringen har det blitt satt i verk ulike tiltak for å fremme kvaliteten og omfanget av bioteknologisk forskning i Norge. Det viktigste initiativet kom i 2001 da norske universiteter, forskningsinstitutter og Norges forskningsråd sammen fremmet et forslag om en nasjonal handlingsplan for funksjonell genomforskning (FUGE), det vil si forskning som benytter moderne bioteknologi til å finne ut hvilken funksjon de enkelte genene og proteinene har, og hvordan de virker inn på hverandre. Det ble bevilget 100 millioner kroner til slik forskning i 2002. FUGE-forskningen styrkes i 2003, se nedenfor. Disse midlene er i stor grad brukt til å anskaffe avansert forskningsutstyr.

Denne forskningen krever betydelig teknisk og biologisk kompetanse og ressurskrevende teknologi. Det har derfor blitt nedlagt mye arbeid i å etablere internasjonale samarbeidskanaler mellom norske og utenlandske universiteter. I løpet av de siste årene har det også blitt satset mye på å få flere norske forskningsmiljøer som deltagere i EUs rammeprogrammer for forskning.

For 2002 utgjør Forskningsrådets satsing på bioteknologi i underkant av 10 % av budsjettmidlene. Foruten FUGE brukes om lag 250 millioner kroner til ulike bioteknologiprogrammer fordelt på andre fagområder, slik at Forskningsrådet samlet sett gir omtrent 350 millioner kroner i støtte til bioteknologisk forskning.

8.2.2 Næringsliv

Norsk næringsliv som benytter seg av moderne bioteknologi, omfatter i 2002 rundt 4500 årsverk fordelt på om lag 70 bedrifter. Et rimelig anslag for den samlede omsetningen er 4 milliarder kroner. Dette tallet omfatter ikke bruk av bioteknologi i tradisjonelle næringer som næringsmiddelproduksjon og ordinært havbruk og landbruk. Til sammenlikning kan nevnes at det i 2001 i Europa fantes ca. 1570 bedrifter med til sammen 61.000 ansatte, og i USA ca. 1270 bedrifter med 162.000 ansatte. Sammenliknet med Europa har bioteknologiindustrien i USA anslagsvis tre ganger så stor omsetning og langt flere produkter under utvikling.

I Norge står noen få store selskaper for om lag

85 % av omsetningen i bransjen. Av de resterende bedriftene er det ca. 10 mellomstore bedrifter med 20–100 ansatte samt noen småbedrifter med liten omsetning. Bedriftene opererer innenfor et bredt område. De fleste arbeidsplassene er å finne innenfor de store, etablerte farmasiselskapene. Det drives omfattende virksomhet på bioteknologiområdet også på havbruksektoren (oppdrettsmetoder som gjør bruk av bioteknologi samt produksjon av fôr og biokjemikalier mv.). En del bedrifter selger bioteknologisk fremstilte produkter til annen industri, f.eks. spesialkjemikalier.

I perioden 1999–2002 har det vært en viss økning i antallet bioteknologibedrifter og arbeidsplasser innenfor den bioteknologisk næringen. Små og mellomstore bedrifter har hatt størst vekst. Det er også økt interesse for å investere i bioteknologiske bedrifter. Næringen antas å ha et betydelig vekstpotensial i Norge.

8.3 Strategier og tiltak for å styrke norsk bioteknologisk virksomhet

8.3.1 Tidligere strategidokumenter

Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi

I de senere årene har det blitt lagt fram flere utredninger og strategidokumenter om patentspørsmål og bioteknologisk virksomhet. Rådgivende utvalg for bioteknologi, oppnevnt av Norges forskningsråd, la i 1996 fram utredningen «Perspektivanalyse og handlingsplan for bioteknologi 1995–2005». På grunnlag av denne laget Forskningsrådet sin egen strategiplan, og i 1998 la Nærings- og handelsdepartementet fram dokumentet «Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi», som var utarbeidet av en interdepartemental arbeidsgruppe. Dokumentet ble lagt til grunn for arbeidet til regjeringen Bondevik I på bioteknologifeltet. Dokumentet ligger også til grunn for den nåværende regjeringens arbeid på dette området.

I dokumentet ble det pekt på at bioteknologi kan bli en viktig vekstsektor i de kommende tiår, og at det derfor ville være nødvendig å legge forholdene til rette for å utløse næringspotensialet på området. Det ble satt som mål å utvikle et fleksibelt regelverk som sikrer samfunnsmessig styring og bærekraftig bruk av moderne bioteknologi, samtidig som næringsliv og forskning får gunstige arbeidsvilkår. Det ble foreslått en rekke tiltak både for å styrke forskningen innen bioteknologi og for å utvikle nyttige produkter basert på denne forskningen. Blant forslagene kan nevnes:

- Konkurranseevnen til norsk næringsliv bør styrkes ved å satse på FoU på tre hovedområder, nemlig medisin og helse, matvareproduksjon og marin bioteknologi.
- Det må sikres tilstrekkelig tilgang på høyt kvalifisert personell til FoU-virksomhet, offentlig sektor, instituttsektor og bioteknologisk næringsvirksomhet.
- Samarbeidet mellom universiteter og høyskoler og næringslivet må styrkes.
- Satsingen på grunnleggende og brukerstyrt forskning innenfor næringsrettet bioteknologi bør økes gradvis fremover og følges opp med aktiv innsats for økt næringsmessig utnyttelse av forskningsresultatene. Miljø, sikkerhet og etikk må integreres i de utvalgte satsingsområdene.
- Det må utvikles tiltak for å stimulere bedriftene til økt innsats på bioteknologiområdet, og det er nødvendig å utvikle eksisterende virkemidler for å få fram flere gode kommersialiserbare prosjekter.
- områder: marin forskning, informasjons- og kommunikasjonsteknologi, medisinsk og helsefaglig forskning og forskning i skjæringsfeltet mellom energi og miljø.
- Fondet for forskning og nyskaping skal bidra til å øke offentlig finansiering av forskning og til å realisere overordnede forskningspolitiske prioriteringer.
- Rekrutteringen til norsk forskning er utilstrekkelig, og antallet rekrutteringsstillinger må økes.
- Som kvalitetshevende tiltak foreslås å utrede en ordning med sentre for fremragende forskning.
- Fortsatt deltakelse i EUs rammeprogrammer for forskning skal bidra til å nå målene om økt innsats og kvalitetsheving.
- Bedre kommersiell utnyttelse av forskningsresultater fra universiteter og høyskoler settes som et mål.
- Forskningsrådet bør vurdere et tverrfaglig forskningsprogram om etiske aspekter ved moderne bioteknologi.

Det ble videre sagt at det er et mål å få til økt patentering av oppfinnelser innen bioteknologi i Norge som kan utnyttes næringsmessig, og at norsk regelverk måtte vurderes i lys av den internasjonale utviklingen. Samtidig ble det påpekt at patentering knyttet til gener og levende organismer reiser vanskelige spørsmål av bl.a. etisk karakter. Under omtalen av EUs patentdirektiv ble det vist til en undersøkelse som Norges forskningsråd gjennomførte i 1996 for å kartlegge hvilke synspunkter organisasjoner, forskere og industrirepresentanter hadde på direktivet. Majoriteten av de som ble spurt understreket at det var viktig at Norge på dette området har samme lovgivning og praksis som resten av Europa.

St.meld. nr. 39 (1998–99) Forskning ved et tidsskille

I 1999 la regjeringen Bondevik I fram St.meld. nr. 39 (1998–99) Forskning ved et tidsskille. Stortingsmeldingen gjorde rede for forskningspolitiske målsetninger. I meldingen ble det foreslått en betydelig økning i forskningsinnsatsen. Blant de viktigste målsettingene og tiltakene av betydning for bioteknologisk virksomhet var følgende:

- Norge skal i løpet av fem år komme på linje med gjennomsnittet i OECD-landene, målt som andel av BNP.
- En hovedprioritering skal være styrking av den langsiktige, grunnleggende forskningen. I tillegg skal myndighetene prioritere følgende

Stortinget sluttet seg til forslagene og vedtok i tillegg blant annet en egen plan for opptrapping av antall nye rekrutteringsstillinger (se Innst. S. nr. 110 (1999–2000)). Som oppfølging av forskningsmeldingen ble det dessuten lagt fram en opptrappingsplan for norsk forskningsinnsats med sikte på å nå OECD-gjennomsnittet. Planen ble vedtatt på grunnlag av revidert nasjonalbudsjett for 2001.

NOU 2000: 7 Ny giv for nyskaping

I 1999 ble det oppnevnt et utvalg (Hervik-utvalget) som skulle vurdere ulike tiltak for å stimulere til økt FoU-innsats i næringslivet. I utvalgets utredning NOU 2000: 7 Ny giv for nyskaping ble rammebetingelser på bioteknologiområdet, inkludert lover og annet regelverk, spesielt omtalt. Utvalget mente at Norge fremstår som et land med ugunstige betingelser for bioteknologisk forskning og næringsvirksomhet. Når det gjelder patentsystemet, mente utvalget at dette er svært viktig for å sikre bedrifter som satser på FoU, avkastning på investeringene. Uten patentering kan nyvinninger lett tilflytte andre enn dem som bærer kostnadene med utviklingsarbeidet. Utvalget pekte på at alternativet til patentering ofte er at man forsøker å hemmeligholde resultatene. Dette kan føre til at interessen for å investere i forskning og innovasjon reduseres betraktelig.

8.3.2 Regjeringens vurderinger og tiltak

Det er en viktig utfordring for Norge å utvikle et vekstkraftig næringsliv som kan redusere avhengigheten av olje- og gassvirksomheten og bidra til overgangen fra industrisamfunnet til en kunnskapsøkonomi. Regjeringen vil derfor legge til rette for at Norge skal være et attraktivt land for investeringer og for utvikling av nye ideer og virksomheter. Bioteknologien er her et viktig satsingsområde.

Under høringen i Norge om EUs patentdirektiv (se kapittel 4) fremkom det at den private bioteknologiske næringen er samlet i synet om at patenteringsadgang og harmonisering med europeisk patentrett har vesentlig betydning for fremtidig vekst i næringen i Norge. I kapittel 9.4 gjøres det nærmere rede for hvilken betydning patentsystemet har når det gjelder å stimulere til forskning og utvikling. I dette kapitlet skal det gjøres rede for andre tiltak fra regjeringens side for å styrke bioteknologinæringen. Tiltak som er rettet mot forskning og utvikling mer generelt, er tatt med i beskrivelsen, ettersom de kan være viktige også for den bioteknologiske næringen.

For å øke næringslivets investeringer i forskning og utvikling (FoU) ble det med virkning fra 2002 innført en skattefradragsordning for bedriftsbasert FoU. Siktemålet er å styrke ordningen i tråd med anbefalingene fra Hervik-utvalget. I budsjettframlegget for 2003 foreslo regjeringen derfor å utvide ordningen til å omfatte alle bedrifter, slik at også større bedrifter i konkurranseutsatt sektor blir inkludert. Det vises ellers til omtalen i St.prp. nr. 1 (2002–2003). Tiltaket kan ha særlig stor betydning for kapitalkrevende forskningsområder som bioteknologi.

Videre skal rammebetingelsene for investeringer i innovativ næringsvirksomhet generelt forbedres. Her er fjerningen av investeringsavgiften et sentralt tiltak. Det skal i tillegg skapes et generelt investeringsvennlig klima. Det foretas nå en gjennomgåelse av virkemiddelapparatet rettet mot innovative bedrifter med sikte på å gjøre det mer effektivt og brukervennlig. Saken skal etter planen legges frem for Stortinget i 2003.

Regjeringen har dessuten satt i gang et arbeid med å utvikle en handlingsplan for enhetlig norsk innovasjonspolitik. Det overordnede målet er å legge til rette for økt verdiskaping i næringslivet, i hele landet. En helhetlig innovasjonspolitik må være sektorovergripende og inkludere rammebetingelser for innovasjon på svært mange felter.

De fleste ideer til nyskaping på bioteknologiområdet kommer fra universitets- og høyskole-

miljøet. Det er derfor viktig å legge til rette for grunnforskning på høyt nivå. Regjeringen vil satse på å styrke norsk forskning på bred front. I Semerklæringen er det slått fast at Samarbeidsregjeringen har som mål å trappe opp norsk forskningsinnsats til minst gjennomsnittlig OECD-nivå innen 2005. En vesentlig del av opptrappingen må skje i grunnforskingsmiljøene ved universiteter og høyskoler. Regjeringen vil også stimulere næringslivets forskningsinnsats.

I tråd med St.meld. nr. 39 (1998–99) vil regjeringen styrke den langsiktige, grunnleggende forskningen og særlig satse på de fire områdene marin forskning, IKT, medisinsk og helsefaglig forskning og forskning i skjæringsfeltet miljø/energi. Økt satsing på grunnforskningen på de nevnte områdene vil bety et løft for bioteknologien. Gjennom Fondet for forskning og nyskaping, som forvaltes av Norges forskningsråd, er satsingen på funksjonell genomforskning (se kapittel 8.2.1 ovenfor) økt fra 100 til 150 millioner kroner i 2003.

Regjeringen har lagt frem en strategi for styrking av realfagene på alle utdanningsnivåer. På lengre sikt forventes dette å føre til økt tilgang til kompetent personell og produktideer på bioteknologifeltet.

Bevilgningene til både universiteter og høyskoler og Norges forskningsråd skal økes. Bevilgningene vil blant annet gå til å øke rekrutteringen. I St.meld. nr. 35 (2001–2002), som ble behandlet av Stortinget 9. januar 2003 ble det foreslått en opptrappingsplan som innebærer at antallet doktorgradsstipendiatstillinger økes med 1600 innen 2007. Det gjennomføres dessuten en reform av høyere utdanning som vil øke utdanningsinstitusjonenes kvalitet betydelig (Kvalitetsreformen). Blant annet settes det krav til styrket faglig ledelse. For å styrke kvaliteten i grunnforskningen generelt er det med midler fra Fondet for forskning og nyskaping, som forvaltes av Norges forskningsråd, opprettet 13 sentre for fremragende forskning (SFF). Regjeringen vil dessuten etablere ordninger for å støtte unge forskere. Forøvrig vises til omtale i St.prp. nr. 1 (2002–2003).

Det er ønskelig å øke den næringsmessige utnyttelsen av ny kunnskap som har sitt utspring i forskning ved universiteter og høyskoler både innen bioteknologien og på andre områder, uten at det truer institusjonenes tradisjonelle hovedoppgaver – fri forskning og høyere utdanning. For at resultatene av institusjonenes forskningsinnsats skal komme samfunnet til gode i form av verdiskaping i næringslivet, er det viktig å legge til rette for bedre kunnskapsoverføring mellom universitetene og næringslivet. Institusjonene bør enga-

sjere seg sterkere i arbeidet med å kommersialisere forskningsresultater som har potensiale for næringsmessig utnyttelse.

Institusjonene bør samtidig få mulighet til å sikre seg en andel av den økonomiske gevinsten fra utnyttelsen. Utnyttelse av patentsystemet fra institusjonenes side er her et sentralt virkemiddel. Med bakgrunn i Bernt-utvalgets innstilling (NOU 2001: 11 Fra innsikt til industri) og St.meld. nr. 39 (1998–99) foreslo regjeringen endringer i lov om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstakere, jf. Ot.prp. nr. 67 (2001–2002). Forslaget ble vedtatt av Stortinget 14. november 2002. Endringen gir universiteter og høyskoler adgang til å overta retten som forskeren i utgangspunktet innehar til næringsmessig utnyttelse av en oppfinnelse som er gjort av lærere og vitenskapelig personale. På den annen side gis forskere en rett til å publisere forskningsresultatene, selv om dette ødelegger muligheten for patentering. Forskere som ønsker at allmennheten fritt skal kunne benytte oppfinnelsen, kan hindre patentering ved å offentliggjøre oppfinnelsen slik at den allerede vil være allment kjent på søknadstidspunktet. Bestemmelsen bygger på en avveining av hensynet til kommersialisering mot hensynet til forskernes frihet. Samtidig ble universitets- og høyskoleloven endret slik at

institusjonene får et større ansvar for å sikre at forskningsresultatene blir anvendt (jf. Ot.prp. nr. 40 (2001–2002)). De to lovendringene må ses i sammenheng.

Dokumentet «Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi» ligger til grunn for regjeringens arbeid med næringsutvikling på bioteknologiområdet. Dette innebærer blant annet å skape gunstige og forutsigbare rammebetingelser for næringsen. Målet er et regelverk som gir gode arbeidsvilkår for næringsen, men som samtidig sikrer samfunnsmessig styring og bærekraftig bruk av moderne bioteknologi innenfor etisk, miljømessig og helsemessig forsvarlige rammer, i tråd med bl.a. genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

På det marine området er det satt i gang et arbeid innenfor rammen av regjeringsutvalget for marin verdiskaping som spesielt skal vurdere kommersiell marin bioteknologi. Dette er et område der Norge har høy kompetanse. Målet er å bedre mulighetene for kommersiell, bærekraftig anvendelse av bioteknologi på marine ressurser i Norge innenfor nevnte rammer.

Regjeringen legger dessuten opp til at Norge skal delta i EUs sjette rammeprogram der bioteknologi er et av de største satsingsområdene.

9 Betydningen av patenter

9.1 Innledning

Patentsystemet bygger på en avveining mellom hensynet til å ivareta oppfinnerens kommersielle interesser og allmennhetens interesse i fritt å kunne benytte nyvinninger. Siktemålet er å skape størst mulig teknisk nyskaping, samtidig som andres bruk av oppfinnelsen ikke hindres i urimelig grad. Den nye tekniske kunnskapen blir offentlig tilgjengelig for enhver gjennom publiseringen av søknaden og kan dermed brukes som en kunnskapskilde for fortsatt forskning, eksperimentering eller undervisning. Eneretten gjelder i maksimalt 20 år fra søknadsdagen. Etter utløpet av beskyttelsestiden er utgangspunktet at enhver kan utnytte oppfinnelsen, også kommersielt.

Muligheten for patentbeskyttelse kan være en forutsetning for at noen er villige til å ta risikoen og kostnadene som er forbundet med et utviklingsarbeid. Patentlovgivningen skal med andre ord drive produktutviklingen videre og beskytte innsatsen som ligger bak. Åndsverkloven og designlovgivningen har tilsvarende formål innenfor sine felter.

Et patent gir en tidsbegrenset enerett. En slik enerett utgjør isolert sett en konkurransebegrensning så lenge den består. Immaterialretten bygger på en tanke om at slike konkurransebegrensninger er samfunnsmessig akseptable fordi resultatet samlet sett vil bli økt konkurranse og behovsdeknning. Beskyttelsessystemet hindrer kopiering og belønner nyskaping, slik at det totale produktpektret blir større. Dette øker forbrukernes valgfrihet og styrker konkurransen på både pris og kvalitet. Tilbudet av produkter blir større enn det ellers ville ha vært.

Det kan imidlertid tenkes at beskyttelsen strekkes så langt at den konkurransebegrensende virkningen i en del sammenhenger overskygger den stimulerende effekten. Her er det et spenningsfelt mellom konkurransen, som skal hindre misbruk av markedsmakt, og immaterialretten, som gir grunnlag for eneretter. Den lovgivningspolitiske utfordringen ligger i å finne det rette balansepunktet mellom immaterialrettslige og generelle konkurranserettslige betraktninger, slik at totalgevinsten for samfunnet blir størst mulig.

Spørsmålet om patenters betydning på bioteknologiområdet kan på denne bakgrunn ses fra to ulike synsvinkler. Under den første synsvinkelen spør man i hvilken grad muligheten for å oppnå patent på en oppfinnelse stimulerer til forskning og utvikling, se kapittel 9.2 nedenfor. Under den andre synsvinkelen er spørsmålet i hvilken grad et innvilget patent kan ha ulemper bl.a. ved at det legger hindringer i veien for andres bruk av teknologien eller det biologiske materialet som patentet gjelder, se kapittel 9.3 til 9.7.

I forbindelse med den høringsrunden som ble gjennomført om EUs patentdirektiv i 1999, ble det fra en del høringsinstanser uttrykt bekymring for at den patenteringsadgangen som direktivet legger opp til, vil ha negative konsekvenser for forskningsmiljøer og forbrukerinteresser. Hovedargumentene var at patentering i samsvar med direktivet vil føre til

- at patentene blir for brede, slik at videre forskning og produktutvikling hindres.
- en kommersialisering som kan svekke tradisjonelle grunnforskningsmiljøer bl.a. som følge av redusert rekruttering.
- økt hemmelighold, ved at forskere unnlater å publisere forskningsresultater i håp om å kunne få patent.
- redusert tilgang og høyere pris på bioteknologiske produkter og fremgangsmåter.

Det er viktig å understreke at disse problemstillingene ikke bare knytter seg til EUs patentdirektiv. Innvendingene rammer langt på vei også gjeldende norsk praksis om patentering av bioteknologiske oppfinnelser, og dels også patentsystemet som sådant.

Drøftelsen i kapittel 9.2 til 9.7 av patentsystemets betydning tar først og fremst sikte på forholdene i industrialiserte land. Kapittel 10 omtaler betydningen av at patentsystemer innføres i utviklingsland. Dette omtales derfor ikke nærmere her.

9.2 Patentsystemets betydning som insentiv for forskning og produktutvikling

Utvikling av nye tekniske løsninger og nye produkter er ofte tidkrevende og kostbart. Samtidig kan det være enkelt og billig for konkurrenter, som ikke har hatt utviklingskostnader som skal dekkes inn, å kopiere det ferdige produktet. For at det skal lønne seg å investere i nyskapende virksomhet, er tanken at oppfinneren bør gis en tidsbegrenset enerett til å utnytte oppfinnelsen kommersielt.

Et patent gir en slik enerett, nærmere bestemt en rett til å nekte andre å utnytte oppfinnelsen kommersielt i en periode på inntil 20 år. Det er imidlertid tidkrevende å utvikle, teste og bringe ferdige produkter på markedet, slik at den effektive beskyttelsestiden vil kunne være betydelig kortere. Patentet gir innehaveren mulighet til å ta en høyere pris eller selge et større volum enn om andre fritt hadde kunnet tilby kopier. Dermed øker patenthaverens mulighet til å dekke inn utviklingskostnadene og skaffe seg en rimelig fortjeneste som f.eks. kan investeres i videre forskning. Det blir også lettere å sikre kapitaltilførsel for å finansiere utviklingsarbeidet, fordi muligheten for avkastning på investeringene blir større.

I hvilken grad patenthaveren kan øke prisen, vil variere med markedsforholdene. Faktorer av betydning er bl.a. om det finnes gode alternative produkter på markedet, hvor følsom etterspørselen er i forhold til pris, og om det er mulig å parallellimportere de samme produktene til en lavere pris. Også offentlige reguleringer kan ha betydning.

Patentsystemet sikrer samtidig at nye oppfinnelser blir gjort allment tilgjengelige gjennom den beskrivelsen av oppfinnelsen som er obligatorisk i en patentsøknad (se likevel kapittel 9.6). Søknaden offentliggjøres av Patentstyret senest atten måneder etter søknadsdagen. Patenthaveren kan kreve tidligere publisering. Dette sikrer allmenn tilgang til den nye kunnskapen. Dessuten motvirkes dobbeltarbeid i forskningen, fordi det fremgår av offentlig tilgjengelige dokumenter at oppfinnelsen allerede finnes.

I bioteknologisk virksomhet regnes den stimulanse som ligger i patentsystemet for å være spesielt viktig, fordi forskning og utvikling på dette feltet ofte er forbundet med store kostnader, ikke minst innenfor legemiddelsektoren. Flere høringsinstanser har opplyst at utvikling av et nytt legemiddel ofte tar om lag ti år og medfører kostnader på milliardbeløp. Langt fra alle forskningsprosjek-

tene som settes i gang, fører frem til ferdige produkter. Det er på forhånd heller ikke gitt at disse faktisk vil bli etterspurt i markedet. For omfattende utviklingsprosjekter vil muligheten for patentbeskyttelse kunne være en nødvendig forutsetning for å reise privat investeringskapital.

Når forskningsprosjekter settes i gang, vil det alltid knytte seg usikkerhet til om det endelige produktet vil la seg patentere. Den kapitalskapende virkningen av patentsystemet vil derfor særlig vise seg i fasen fra patentering av den tekniske løsningen (f.eks. en fremgangsmåte for fremstilling av enzymer) til det ferdige produktet (f.eks. et legemiddel) kan bringes på markedet. I denne fasen kan det påløpe store utgifter til bl.a. testing og etablering av et produksjons- og markedsføringsapparat.

Mangel på privat investeringskapital som følge av manglende adgang til patentbeskyttelse kan bare i en viss grad tenkes kompensert gjennom offentlig finansiert forskning. Offentlig finansiering kan nok bidra til å opprettholde en bioteknologisk grunnforskning ved universiteter og høyskoler. For slik forskning er patenteringsadgang som regel ikke en drivende kraft. Det er imidlertid en lang vei fra grunnforskning til utviklingen av bioteknologiske produkter som kan bringes på markedet og som kan komme allmennheten direkte til gode. Offentlige støtteordninger kan ikke erstatte patentsystemets funksjon når det gjelder å stimulere til utvikling av markedsklare produkter, bl.a. fordi belastningen på de offentlige budsjettene vil bli altfor stor.

Hvis patentbeskyttelsen blir for omfattende, vil den kunne brukes til å hindre andre bedrifters produktutvikling, selv om patenthaveren ikke selv bruker det aktuelle produktet eller fremgangsmåten. Slike mulige ulemper er omtalt i avsnittene nedenfor.

9.3 Tilgjengelighet og prisnivå

Det har blitt trukket frem at den eneretten som et patent gir, kan begrense tilgangen til og føre til høyere priser på oppfinnelser og produkter, til skade for forbrukerne. Flere høringsinstanser er bekymret for at tilsvarende effekter vil oppstå på landbrukssektoren, f.eks. ved at prisene på såvarer vil stige. Det har også blitt vist til at patenter i samsvar med direktivet kan komme i veien for tradisjonell planteforedling og dyreavl i større grad enn f.eks. planteforedlerrettigheter, se kapittel 14.

Alminnelige markedsmekanismer vil imidlertid hindre at patenthaveren misbruker patentet til å

ta urimelige priser hvis det finnes noenlunde likeverdige produkter på markedet. Settes prisen for høyt, vil patenthaveren kunne tape markedsandeler. Dette gjelder f.eks. dersom prisen på en patentert såvare ikke rettfærdiggjøres av tilstrekkelig økt kvalitet og utbytte. En mulighet for misbruk vil først og fremst foreligge hvis nyvinningen er vesentlig bedre enn eksisterende produkter («pionéroppfinnelser») samtidig som betalingsvilligheten er høy. Som eksempel kan nevnes et legemiddel som kan kurere en tidligere uhelbredelig sykdom.

Ved å være alene om å selge produktet i en periode får patenthaveren også mulighet til å holde et høyere omsetningsvolum. Dette vil ofte være den viktigste funksjonen av patentsystemet, fordi konkurransesituasjonen kan gjøre det vanskelig å øke prisene.

Når det gjelder den faktiske tilgjengeligheten, må det understrekes at patenthaveren ut fra alminnelige bedriftsøkonomiske prinsipper normalt ikke vil nekte bruk av patentbeskyttede produkter så lenge det finnes et marked for produktet. Å nekte bruk vil først og fremst være aktuelt ved såkalte defensive patenter. Dette er oppfinnelser som patenteres uten sikte på eget bruk, men for å hindre konkurrenter i å bruke nyvinningen. I så fall kan det være mulig å gripe inn ved tvangslisenser, se kapittel 9.8.2.

Det kan likevel forekomme at den eneretten et patent gir, blir misbrukt til skade for forbrukerne. Dette gjelder særlig hvis patentet er bredt og gjelder en viktig nyvinning. En bør imidlertid ikke avskjære patenteringsadgangen for å ramme et fåtall misbrukstilfeller. Det bør i stedet iverksettes mer målrettede tiltak, se kapittel 9.8.

Innvendingene rammer forøvrig langt på vei også den eksisterende patenteringsadgangen i Norge, og ikke bare patentdirektivet.

9.4 Oppfinneshøyde

Mye av kritikken mot patenteringspraksis på bioteknologiområdet har vært knyttet til oppfinneshøyde. Det er i første rekke adgangen til å patentere oppfinnelser knyttet til biologisk materiale som er identisk med naturlig forekommende materiale, som har blitt debattert. Det har blitt anført at moderne teknologi gjør det så enkelt å isolere en mikroorganisme eller et gen og å produsere kopier av disse i en industriell sammenheng, at dette ikke lenger bør anses å oppfylle kravet til oppfinneshøyde. Det hevdes at selve kartleggingen av oppbyggingen og funksjonen til et gen er en nød-

vendig og teknisk preget forberedelse til enhver forskningsinnsats på området og må regnes som en oppdagelse.

Om det kreves «oppfinnerinnsats» for å finne frem til en konkret teknisk anvendelse, aksepterer mange at det blir gitt enerett på anvendelsen. Produktpatent bør derimot ifølge disse være utelukket, fordi produktet som sådant ikke er funnet opp. Det foreligger bare i en annen form enn det gjør i naturen. Å gi produktpatent betyr ifølge mange at man visker ut kravet om oppfinneshøyde og tillater patentering av oppdagelser. Den eneste terskelen (bortsett fra nyhetskravet) kan da bli å finne frem til en industriell anvendelsesmåte.

Det understrekes at patentdirektivet ikke åpner for patentering av rene oppdagelser. For at en mikroorganisme som også er naturlig forekommende skal kunne patenteres, må den være identifisert, karakterisert og isolert. De alminnelige vilkårene for patentering må være oppfylt. Også i Norge blir det i dag gitt patenter på naturlig forekommende materiale som er isolert fra sine naturlige omgivelser, hvis de alminnelige grunnvilkårene for patentering er oppfylt, se kapittel 6.2.4.

Den uavhengige britiske institusjonen Nuffield Council on Bioethics utga i 2002 en rapport, «The ethics of patenting DNA», der spørsmålet om produktpatent på gener blir drøftet grundig. Anbefalingen i rapporten er at produktpatenter på gener bare bør kunne gis i sjeldne unntakstilfeller, fremfor å være den praktiske hovedregelen som i en del stater i dag. Nuffield Council ser det imidlertid ikke som hensiktsmessig å prinsipielt avskjære muligheten til å få produktpatent knyttet til biologisk materiale som er identisk med naturlig forekommende materiale.

Enkelte av de patentene som har blitt mest kritisert internasjonalt har blitt opphevet fordi det har vist seg at kravet om oppfinneshøyde ikke har vært oppfylt. Kravet til oppfinneshøyde har tradisjonelt blitt praktisert strengere i Europa enn i amerikansk praksis. I USA har retningslinjene for patentering nylig blitt strammet inn.

Regjeringen vil ta høyde for problemstillinger knyttet til oppfinneshøyde ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett, se kapittel 9.8.

9.5 Patenters bredde

Med patenters omfang og bredde siktes det til hvilke produkter eller fremgangsmåter som patenthaveren har enerett til å utnytte kommersielt.

Det er et grunnleggende prinsipp i patentretten at omfanget av patentbeskyttelsen skal tilsvare det

nyskapende ved oppfinnelsen. For brede patenter kan legge uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av materialet som oppfinnelsen gjelder. Dermed motvirkes det grunnleggende formålet med patentlovgivningen, som er å stimulere til innovasjon.

Patenters bredde er en problemstilling som berører all patentering. Mange mener likevel at det er større fare for at det blir gitt for brede patenter på bioteknologiområdet enn på andre områder. En grunn til dette er at biologisk materiale er meget komplekst og kan være anvendelig for et ukjent antall ulike formål som ikke kan tilskrives oppfinnerens innsats. Hvis noen f.eks. har fått patent på en mikroorganisme ved å oppdage og isolere den mv. og gi den en industriell anvendelse, har det blitt anført at patentet bare bør omfatte denne anvendelsen av mikroorganismen slik at det ikke blokkerer andre anvendelsesmåter som måtte bli oppdaget senere. Flere av de mest kritiserte eksemplene har vært hentet fra patenteringspraksis i USA, som tradisjonelt har vært mer liberal enn i Europa.

Sammenliknet med patenter på mer tradisjonell teknologi, har det blitt hevdet at patenter på gener, celler og andre av naturens byggestener lettere kan hindre konkurranse og videre utvikling fordi det kan være vanskelig eller umulig å gjøre alternative oppfinnelser som fyller samme formål. Et patent som gjelder et naturlig forekommende gen som øker risikoen for brystkreft, med tanke på å utnytte genet til å stille diagnose, har blitt anvendt som eksempel (Myriad Genetics-patentene). Et bredt produktpatent knyttet til genet vil medføre at et bedre eller billigere diagnoseverktøy basert på genet ikke kan anvendes uten samtykke fra patenthaveren. Kommisjonen har tidligere uttalt seg om Myriad Genetics-patentene og oppsummerer sine svar slik i rapporten om tolkningen av direktivet:

«Kommissionen påpegede i sine svar, at formålet med direktiv 98/44/EF ikke er at anfægte forskningsfriheten i Europa. Ifølge dette princip udgør handlinger, der er udført inden for private rammer og til ikke-erhvervsmaessige formål, og handlinger, der er udført i forsøgsøjemed i forbindelse med den patentbeskyttede opfindelses genstand, ikke en krænkelse af patenter.

Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser indfører ingen undtagelse fra dette princip. Princippet om forskningsfrihed er også utvetydigt fastsat i forslaget til forordning om EF-patenter.

Kommissionen fastslog desuden, at udnyttes forskningsresultater kommercielt, og an-

vendes der i forbindelse med resultaterne en allerede patenteret metode, skal der dog i alle tilfælde indhentes en afhængighedslicens hos patenthaveren. Nægter patenthaveren at give en sådan licens på rimelige vilkår, kan der *mod et rimeligt vederlag* udstedes en tvangslicens efter medlemsstatens gældende retsregler.

For så vidt som betingelserne i de nationale retsregler for udstedelse af tvangslicenser (som er baseret på TRIPs-aftalens artikel 31) er opfyldt.

Endelig påpegede Kommissionen, at de fleste medlemsstater i deres nationale lovgivning har fastsat princippet om ret på grundlag af tidligere udnyttelse. Dette princip giver enhver, der, inden patentet blev anmeldt, allerede udnyttede opfindelsen på Fællesskabets område eller havde truffet formålstjenlige og væsentlige forberedelser hertil, ret til at fortsætte denne udnyttelse eller udnytte opfindelsen som planlagt under forberedelserne. Også dette princip er uindskrænket fastsat i forslaget til forordning om EF-patenter.»

Patentloven forbyr patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Direktivet regulerer ikke dette, slik at unntaket kan opprettholdes. Unntaket fra patenteringsadgangen omfatter ikke produkter som brukes i forbindelse slike fremgangsmåter.

Problemet med blokkerende patenter kan være særlig aktuelt ved omfattende patentering av de små byggestenene, dvs. gener og sekvenser av gener. Hvis et stort antall gener i en plante er patentert, kan den som ønsker å utnytte planten måtte innhente samtykke fra mange ulike patenthavere. Det kan dermed oppstå store transaksjonskostnader og utgifter til lisenser. Også arbeidet med å kartlegge om planten inneholder patenterte gener, kan være kostbart og tidkrevende. Dette kan bl.a. vanskeliggjøre tradisjonell planteforedling, se kapittel 14.

Når det gjelder mikroorganismer og gener kan disse problemene i stor grad ses løst fra spørsmålet om Norge bør akseptere patentdirektivet eller ikke. Etter gjeldende norsk praksis kan slikt materiale patenteres på alminnelige vilkår, enten materialet er modifisert eller kopiert fra naturlig forekommende materiale.

Direktivet legger i liten grad føringer på hvor bred beskyttelse et patent på biologisk materiale skal gi. Problemet med brede patenter kan forebygges ved å sørge for en nasjonal lovgivning og praksis som tilrettelegger for at patentbeskyttelsen ikke strekker seg lenger enn oppfinnerinnsatsen tilsier. Også Patentstyret er opptatt av at pa-

tentbeskyttelsen ikke bør bli for bred og uttaler i sin høringsuttalelse bl.a.:

«Problemet med for brede patenter reguleres ikke direkte av direktivet, med unntak av at det presiseres at det skal redegjøres konkret for hvordan et gen eller en gensekvens kan utnyttes industrielt. Generelt gjelder det at et patents verneomfang ikke strekker seg lengre enn den «oppfinneriske» innsats strekker seg. Utfordringen for de enkelte lands patentverk uavhengig av direktivet, er å begrense patentsøknadens krav, slik at disse ikke dekker mer enn oppfinnelsen omfatter. Dette gjelder ikke spesielt for oppfinnelser relatert til bioteknologi, men alle tekniske områder.»

OECDs arbeidsgruppe for bioteknologi holdt i januar 2002 et seminar om genetiske oppfinnelser, industrielle rettigheter og lisensieringspraksis med om lag 100 deltakere fra offentlig og privat sektor. Hovedinntrykket av undersøkelser som ble presentert på seminaret, var at patenter fører til bedre kunnskapssirkulasjon og arbeidsdeling bl.a. fordi de er gjenstand for omsetning. En studie utført ved det tyske Max Planck Institute indikerte at forskningsprosjekter eller effektiv bruk av bioteknologi sjelden blir hindret av patenter. Konklusjonene i de empiriske undersøkelsene var imidlertid forsiktige og oppfordret til fortsatt oppmerksomhet omkring problemstillingene.

Det kan nevnes at Den europeiske patentorganisasjonen (EPO) har endret sine retningslinjer og praksis for å begrense patentenes bredde på bioteknologiområdet. Patentverket i USA (USPTO) har hevet terskelen for å gi patent på bioteknologiske oppfinnelser særlig ved å stille strengere krav enn før til beskrivelsen av hvilket praktisk problem oppfinnelsen løser. I tillegg er kravene til beskrivelse av oppfinnelsen innskjerpet for å sikre at søkeren faktisk er i stand til å utøve den. Dette skal begrense mengden og rekkevidden av patenter på bioteknologiområdet.

Regjeringen vil ta høyde for problemstillinger knyttet til brede patenter ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett, se kapittel 9.8.

9.6 Åpenhet eller hemmelighold

Som nevnt er offentliggjøring av patentsøknader en viktig funksjon ved patentsystemet. Patentsøknaden må inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen som er grundig nok til at en fagmann kan utføre den. Offentliggjøringen sikrer dermed at detaljert informasjon om nyvinninger blir gjort all-

ment tilgjengelig, slik at det bl.a. legges til rette for videre forskning.

Noen mener at en patenteringsadgang fører til mindre åpenhet i perioden frem til offentliggjøringen av en patentsøknad. En mener å se at kommersialiseringen på flere felter har ført til en dreining vekk fra den tradisjonelle akademiske kulturen der forskere har søkt å publisere forskningsresultater tidligst mulig.

For den som ønsker å utnytte en oppfinnelse kommersielt, vil alternativet til patentering ofte være å forsøke å hemmeligholde kunnskapen og teknologien. Det kan derfor antas at hemmelighold i første rekke skyldes mulighetene for økonomisk fortjeneste, og ikke patenteringsadgangen som sådan. Patentsystemet garanterer for åpenhet fra det tidspunktet en patentsøknad skal være offentlig (senest 18 måneder etter at patentsøknaden er innsendt, jf. patentloven § 22). Det er derfor mulig at kommersialiseringen ville ha ført til *mer* hemmelighold hvis det ikke hadde vært mulig å få patentbeskyttelse. Det kan på den annen side ikke utelukkes at patenteringsadgangen i noen tilfeller kan forsinke offentliggjøringen.

Problemstillinger knyttet til offentliggjøring er mye diskutert internasjonalt. Kommisjonen ga 14. januar 2002 en rapport til Parlamentet og Rådet om disse spørsmålene («Evaluering af, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent, i henhold til artikkel 16, litra b), i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser» (KOM (2002) 2 endelig)). På bakgrunn av en empirisk undersøkelse er konklusjonen at patentering sjelden fører til noen vesentlig forsinkelse i publiseringen av forskningsresultater som er gjenstand for patentsøknader. I tilfeller der det oppstår en slik forsinkelse, er årsaken ofte at oppfinneren mangler erfaring med å bruke patentsystemet slik at søknadsprosessen forsinkes.

En mulig fare for økt hemmelighold frem til offentliggjøring av patentsøknadene kan vanskelig begrunne avskjæring av muligheten for patentering. En mulig løsning vil kunne være å innføre en nyhetsfrist («grace period»), dvs. at publisering av forskningsresultater fra oppfinnerens side i en viss periode før patentsøknad sendes inn, ikke skal hindre patentering. I den nevnte rapporten uttaler Kommisjonen at spørsmålet om nyhetsfrist bør diskuteres videre på globalt nivå. Det har tradisjonelt vært et skille mellom amerikansk og europeisk patentrett på dette punktet. Amerikansk rett har regler om nyhetsfrist kombinert med regler om at den som først har gjort oppfinnelsen, får

patentet hvis flere har gjort den samme oppfinnelsen uavhengig av hverandre og søkt om patent («first to invent»-prinsippet). Den vanlige løsningen i Europa er at det ikke gis patent hvis oppfinnelsen var kjent før søknadstidspunktet. Ved identiske oppfinnelser går patentet til den som leverte inn søknad først («first to file»-prinsippet). Spørsmålet diskuteres for tiden multilateralt bl.a. i Den faste komiteen for patenter (SCP) i WIPO med sikte på harmonisering.

Spørsmålet om nyhetsfrist reguleres ikke av patentdirektivet. Det kan nevnes at en regel om nyhetsfrist er foreslått innført på designområdet i Ot.prp. nr. 2 (2002–2003), jf. Innst. O. nr. 58 (2002–2003).

Regjeringen vil vurdere spørsmålet i lys av den internasjonale utviklingen og de videre utredningene i WIPO.

9.7 Konsekvenser for grunnforskningen

9.7.1 Adgangen til forskning

Det har blitt hevdet at patentering gir patenthaveren mulighet til å nekte andre å drive forskning. En slik innvending må nyanseres. Norge har i likhet med mange andre land et såkalt forskerunntak i sin patentlovgivning. Unntaket gir rett til å utføre eksperimenter som angår selve oppfinnelsen uten hinder av patentbeskyttelsen, jf. patentloven § 3 tredje ledd nr. 3. Hensikten er å unngå at patenter hindrer videre forskning og nyskaping, som er patentsystemets mål.

Forskerunntaket i patentloven gir bare rett til forskning på selve oppfinnelsen, ikke kommersiell bruk av oppfinnelsen til annen forskning. Det er f.eks. tillatt å gjøre eksperimenter for å finne ut hvordan oppfinnelsen virker, hvordan den kan forbedres eller anvendes for nye formål.

Patentdirektivet sier ingen ting om forskerunntaket. Dette betyr imidlertid ikke at direktivet er til hinder for å operere med et slikt unntak, da patentdirektivet ikke innebærer en totalharmonisering.

Direktivet inneholder heller ingen regler om de andre unntakene fra patentbeskyttelsen som er alminnelig anerkjent, uten at det er holdepunkter for å anta at disse unntakene ikke skal gjelde for patenter på bioteknologiområdet. Den naturlige tolkningen av direktivet er at adgangen til å drive forskning på patenterte oppfinnelser, i utgangspunktet reguleres av nasjonal patentrett. Dette er i tråd med generelle uttalelser i fortalen (punkt 8) om at siktemålet med direktivet ikke er å lage et

fullstendig regelverk om patentering av bioteknologiske oppfinnelser, se også artikkel 1 nr. 1. Direktivet inneholder bare slike særregler som er nødvendige for å tilpasse den alminnelige patentretten til bioteknologiområdet.

Dette betyr ikke at Norge står fritt til å bestemme hvor langt forskerprivilegiet skal rekke. Et grunnleggende synspunkt i direktivet er at beskyttelsen i hovedsak skal være den samme på dette området som ellers. En kan derfor ikke uten videre innføre særbestemmelser som bare gjelder bioteknologiske oppfinnelser, f.eks. ved å tillate kommersielt rettet produktutvikling basert på oppfinnelsen. Dessuten innebærer TRIPS-avtalen visse forpliktelser.

Økt patenteringsaktivitet ved universiteter og høyskoler og eventuelle konsekvenser for grunnforskningen har vært drøftet blant annet i OECD. I rapporten «Science, Technology and Industry Outlook 2002» påvises det en vesentlig økning av antallet patenter i universitetssektoren i USA og Tyskland. Det uttales at det er for tidlig å si noe om patentering påvirker fokus i forskningen eller hindrer andres bruk av nyvinninger. Det påpekes imidlertid at mange universiteter og andre offentlige forskningsinstitusjoner forvalter patentrettighetene på vegne av forskningsfelleskapene, slik at mange kan benytte oppfinnelsene.

I rapporten fra en OECD-konferanse om genetiske oppfinnelser, industrielle rettigheter og lisensieringspraksis (se kapittel 9.5) vises det til tre nye empiriske studier som indikerer at den økende patenteringsaktiviteten på bioteknologiområdet ikke i vesentlig grad synes å hindre ikke-kommersiell grunnforskning. Grunnen til dette er blant annet at grunnforskningen ofte kan utføres på grunnlag av forskerunntaket. Studiene viser imidlertid at patenter kan være til hinder for at andre driver kommersielt rettet forskning om samme problemstilling.

9.7.2 Kommersialisering

Et annet spørsmål er om patenteringsadgangen kan bidra til at økt kommersialisering av grunnforskningen, til skade for rent kunnskapssøkende forskning i universitetsmiljøene.

Grunnstammen i det norske forskningssystemet utgjøres av forskerne og forskningsgruppene ved de offentlige utdanningsinstitusjonene, dvs. universitetene, de vitenskapelige og statlige høyskolene og instituttsektoren. Det er en offentlig oppgave å sørge for å vedlikeholde og videreutvikle disse forskningsmiljøene. Dette vil blant annet sikre uavhengig forskning. På bioteknologioma-

det har grunnforskning på høyt nivå vist seg å være den viktigste leverandøren av ny kommersielt interessant teknologi.

Som utgangspunkt synes det ikke å være noen motsetning mellom hensynet til grunnforskning og ønsket om å stimulere til næringsmessig videreutvikling av forskningsresultater (se likevel kapittel 9.6). Styrket kontakt mellom universitetssektoren og næringslivet vil være nyttig for begge parter. Kommersielt rettet produktutvikling i næringslivet er avhengig av tilgang til god grunnforskning fra universitetsmiljøene for å lykkes.

Det er likevel nødvendig å være oppmerksom på muligheten for at grunnforskingsmiljøer kan bli svekket som følge av økt kommersialisering. Dersom grunnbevilgningene reduseres på grunn av forventninger om økt inntjening fra næringsmessig utnyttelse av oppfinnelser, vil det svekke institusjonenes uavhengighet vesentlig og kunne bidra til en vridning av forskningen mot mer kort-siktig og anvendt, næringsrettet forskning. Dette vil verken institusjonene eller samfunnet generelt være tjent med på lang sikt.

Problemstillinger knyttet til næringsmessig utnyttelse av oppfinnelser er også omtalt i Ot.prp. nr. 67 (2001–2002).

9.8 Regjeringens vurderinger og tiltak

Bioteknologinæringen har et stort vekstpotensial. Det er viktig at Norge ikke stiller seg utenfor utviklingen på dette området. Patentdirektivet må også vurderes i lys av dette.

Som nevnt ovenfor rammer mange av innvendigene som har vært rettet mot patentdirektivet, også gjeldende norsk patenteringspraksis og dels patentsystemet som sådant. Regjeringen mener det er viktig å være oppmerksom på både fordelene og ulempene knyttet til patentering på bioteknologiområdet. Dette er bakgrunnen for Norges erklæring i tilknytning til EØS-komiteens beslutning, se kapittel 3. Nedenfor vil regjeringen presenteres forslag til tiltak som vil motvirke mulige ulemper.

9.8.1 Praktiseringen av patentvilkårene

Den norske erklæringen understreker at direktivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen. Dette er også lagt til grunn av Europakommisjonen i en rapport fra 7. oktober 2002 om tolkningen av patentdirektivet (KOM (2002) 545 endelig). Blant annet synes direktivets bestemmelser om rekkevidden av patentbeskyttelsen på gener å kun-

ne gjennomføres på forskjellige måter. Direktivet gir heller ingen generelle retningslinjer for praktiseringen av kriteriet om oppfinneshøyde. Av punkt 34 i direktivets fortale fremgår det videre at det er overlatt til statene å foreta den nærmere grensedragningen mellom oppdagelser og oppfinnelser. Direktivet innebærer derfor ingen full harmonisering av statenes patenteringspraksis.

Problemstillinger omkring oppfinneshøyde og patenters bredde har særlig vært diskutert i forhold til naturlig forekommende materiale, spesielt gener. Ved gjennomføringen av direktivet tas det sikte på å legge seg på linje med de mest restriktive EU-landene ved søknader om patent på naturlig forekommende materiale. Dette er vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Det vil dessuten motvirke at patenter legger uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av genmaterialet. Den norske erklæringen ved innlemmelsen tar høyde for en slik restriktiv linje.

Ved gjennomføringen vil det dessuten bli presisert at patentbeskyttelsen på naturlig forekommende genmateriale bare omfatter de gensekvensene som er nødvendige for å bruke oppfinnelsen. Dette vil begrense patentets bredde.

Norge vil også ta til orde for en restriktiv linje i relevante fora internasjonalt, se kapittel 13.

9.8.2 Rett til utnyttelse for andre enn patenthaveren

En tvangslisens er en tillatelse fra offentlig myndighet til en enkeltaktør til å utnytte en patentert oppfinnelse kommersielt uten tillatelse fra patenthaveren. Formålet med systemet er å hindre misbruk av patentrettigheter. I Norge i dag kan tvangslisens gis av domstolene etter patentloven §§ 45 til 50. Patentloven § 45 gir grunnlag for tvangslisens når patenthaveren unnlater å bruke oppfinnelsen. Etter patentloven § 47 kan det gis tvangslisens av hensyn til viktige allmenne interesser, mens tvangslisens etter § 46 på bestemte vilkår kan gis når en patentert oppfinnelse er til hinder for å utnytte en annen oppfinnelse. Etter § 48 kan det gis tvangslisens til den som i god tro har begynt å utnytte oppfinnelsen, eller truffet vesentlige forberedelser med tanke på å utnytte oppfinnelsen, før patentsøknaden ble alminnelig tilgjengelig. Det er bare domstolene som kan tilkjenne noen en tvangslisens og angi de nærmere ramme- ne for lisensen. Tvangslisens skal gis på rimelige vilkår, noe som normalt vil innebære at det må gis vederlag til patenthaveren.

På OECD-konferansen om genetiske oppfin-

nelser, industrielle rettigheter og lisensieringspraksis (se kapittel 8.4.5) ble tvangslisenser fremhevet som et av flere mulige tiltak mot urimelige begrensninger i tilgangen på patentbeskyttede produkter. Tvangslisensiering er også trukket frem av Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT) i dens uttalelse 7. mai 2002. Gruppen uttaler at adgangen til å gi tvangslisens bør utnyttes når diagnose og behandling blir blokkert eller gjort urimelig kostbart gjennom misbruk av patentrettigheter. Den fremhever at etablering av prosedyrer for tvangslisensiering er et nasjonalt ansvar.

I forbindelse med innlemmelsen av patentdirektivet i norsk rett vil regjeringen foreslå en effektivisering av tvangslisensreglene for å hindre misbruk av patentrettigheter. I dag blir bestemmelsene om tvangslisens brukt svært sjelden. Én mulig grunn til dette kan være at tvangslisens etter gjeldende patentlov bare kan gis av domstolene. Domstolbehandling tar lang tid og er kostbart. Et forslag om å åpne for at tvangslisens kan gis ved forvaltningsvedtak, vil derfor bli sendt på høring. Det vil også bli foreslått en modernisering av innholdet i tvangslisensreglene bl.a. for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen.

Endringsforslagene vil omfatte alle typer patenter, og ikke bare patenter på bioteknologiske oppfinnelser. Dette skyldes bl.a. at det kan være vanskelig å avgrense bioteknologiske oppfinnelser mot andre oppfinnelser. Endringen skal ikke avskjære muligheten til å prøve spørsmålet om tvangslisens for domstolene.

En effektivisering av systemet for tvangslisens kan bl.a. gjøre det lettere å gi helsevesenet tilgang til viktig diagnoseverktøy eller å hindre at tilgang bare gis på urimelige vilkår. En slik effektivisering vil også kunne virke preventivt mot at patenthaverer utnytter eneretten på en urimelig måte.

9.8.3 Høye priser

Det kan spørres om det bør innføres ordninger for prisreguleringer for å hindre at patenter misbrukes til å sette prisen urimelig høyt.

Prisreguleringer brukes blant annet på legemiddelsektoren og landbrukssektoren. For eksempel fastsettes prisene på reseptbelagte legemidler av offentlige myndigheter, se forskrift 16. desember 1994 nr. 1116 om prisfastsettelse av legemidler.

Også konkurranseloven kan i visse tilfeller gi grunnlag for sanksjoner mot konkurranseskadelig misbruk av patenter.

Embetsgruppen for EUs patentdirektiv så ikke noen grunn til å innføre nye ordninger før det eventuelt ble avdekket et konkret behov for det.

Regjeringen foreslår ikke at det innføres nye ordninger for prisregulering på det nåværende tidspunkt. Regjeringen vil avvente utviklingen og eventuelt komme tilbake med forslag til egnede tiltak i den grad det skulle vise seg å bli behov for det.

9.8.4 Økte kostnader i landbruket

Norge har en streng lovgivning og praksis når det gjelder utsetting av genmodifiserte planter og dyr. Dette vil ha betydning for hvilke konsekvenser patentering av planter og dyr vil få i forhold til landbruket.

«Landbruksunntaket» i direktivet artikkel 11 gir bønder rett til å bruke bl.a. avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale fra dyr til egne landbruksformål, f.eks. til å avle frem nye dyr.

Regjeringen vil foreslå at bønder ikke skal gi patenthaveren vederlag for slik bruk. Dette vil motvirke at patentering av oppfinnelser knyttet til dyr, fører til en kostnadsøkning i landbruket.

9.8.5 Norsk deltakelse i ekspertgrupper under Kommisjonen

I Kommisjonens rapport om tolkningen av patentdirektivet varsles opprettelsen av en ekspertgruppe som skal vurdere følgende spørsmål:

- Beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser av gener som er isolert fra det menneskelige legemet
- Patentbarheten av menneskelige stamceller og cellelinjer skapt på grunnlag av slike

Det arbeides med å få til norsk deltakelse i denne gruppen og eventuelle senere ekspertgrupper under Kommisjonen som vurderer spørsmål i forbindelse med patentering av bioteknologiske oppfinnelser.

9.8.6 Styrking av grunnforskningen

Regjeringen mener at en eventuell uheldig utvikling i retning av svekket grunnforskning kan motvirkes ved økt satsing på og bedre rammevilkår for forskning både i offentlig og privat regi.

Regjeringens tiltak for å styrke grunnforskningen mv. er omtalt i kapittel 8.3.2.

10 Betydningen av patentering i utviklingsland

10.1 Innledning

I kapittel 9 er det gitt en drøftelse av patentsystemets betydning med sikte på norske forhold. I dette kapitlet vil betydningen av patentsystemer i utviklingsland bli omtalt.

Problemstillingen har ingen direkte sammenheng med spørsmålet om patentdirektivet skal gjennomføres i norsk rett, fordi patenter gitt i Norge i samsvar med direktivet ikke vil gjelde i utlandet. Problemstillingen tas opp både fordi mange høringsinstanser har kommentert den, og fordi regjeringen i fremtiden ønsker å fokusere mer på utviklingslandenes interesser på immaterialrettsområdet.

10.2 Patentering i utviklingsland

TRIPS-avtalen oppstiller minimumskrav til nasjonal beskyttelse på de fleste områder innenfor immaterialretten, herunder patentretten, se kapittel 13.2.1. Avtalen inneholder enkelte særbestemmelser for utviklingsland. For å lette gjennomføringen av TRIPS-avtalen skal industriland søke å gi teknisk og finansiell bistand til utviklingsland, se artikkel 67. Slik bistand skal omfatte hjelp til utforming av regelverk om beskyttelse og håndheving av immaterielle rettigheter og om hvordan misbruk av slike rettigheter forhindres og skal omfatte støtte til å opprette eller styrke de kompetente nasjonale organene på dette området, herunder personalopplæring. Bistanden kanaliseres i stor grad gjennom Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO).

Videre følger det av artikkel 66 nr. 2 at industriland ved konkrete midler skal oppmuntre foretak og institusjoner til å overføre teknologi til de minst utviklede medlemslandene slik at de får et solid og levedyktig teknologisk grunnlag.

TRIPS-avtalen gir statene en viss valgfrihet med hensyn til hva som skal kunne patenteres. Det er bl.a. ikke nødvendig å åpne for patentering knyttet til planter og dyr.

I mai 2001 oppnevnte den britiske utviklingsminister Clare Short en kommisjon som skulle utrede

forholdet mellom immaterielle rettigheter og utviklingspolitikk. Hovedoppgaven var å vurdere om immaterielle rettigheter og det institusjonelle rammeverket kan føre til utvikling og fattigdomsreduksjon i utviklingslandene. Rapporten om integrering av immaterielle rettigheter og utviklingspolitikk ble avgitt høsten 2002. I hvilken grad en patenteringsadgang i utviklingsland vil stimulere til forskning og produktutvikling, beror etter den britiske kommisjonens oppfatning på hvilket teknologisk og utdanningsmessig utviklingsnivå landet befinner seg på. Utviklingsland med teknologi på et relativt høyt nivå kan være tjent med en omfattende patenteringsadgang for å stimulere til videreutvikling, forutsatt at landene har effektive mekanismer som sikrer konkurranse og hindrer prisøkninger for forbrukerne, herunder effektive regler om tvangslisenser.

Kommisjonen påpeker imidlertid at det ikke uten videre kan hevdes at patenteringsadgang i utviklingsland generelt oppmuntrer til relevant forskning og produktutvikling. Patentsystemer som er egnet i industrialiserte land, kan skape større kostnader enn nytte hvis de gjennomføres i utviklingsland. Myndighetene – særlig i de fattigste landene – må derfor anvende patenteringsvilkårene strengt – særlig på legemiddel- og landbrukssektoren.

Det anføres ofte at en patenteringsadgang er nødvendig for at utviklingslandene skal tiltrekke seg utenlandske investeringer. Den britiske kommisjonen mener at denne problemstillingen ikke er den mest sentrale. Spørsmålet er heller hvordan immaterielle rettigheter påvirker utviklingslandenes mulighet til å få tilgang til moderne teknologi som vil være til nytte for utviklingen i landene. Den britiske kommisjonen påpeker at mange land som i dag er å anse som industriland – senest en del østasiatiske land – utviklet et konkurransedyktig næringsliv bl.a. ved å kopiere andres innsats.

Fordi utviklingsland er netto-importører av teknologi, hevder den britiske kommisjonen at patentsystemer i disse landene vil medføre en netto overføring til industriland. For at utviklingslandene skal ha nytte av patentering, må patentsystemet stimulere til forskning og produktutvikling i disse

landene. I hvilken grad dette er tilfellet, varierer med utviklingsnivået i de enkelte landene.

Den britiske kommisjonen fremhever at den sentrale utfordringen er hvordan utviklingslandene kan utforme beskyttelsessystemer som er tilpasset landenes økonomiske, sosiale og teknologiske forhold, slik utviklede land har gjort tidligere. Utviklingsland bør ikke presses til å innføre avanserte patentsystemer uten en grundig og objektiv vurdering av virkningene for utvikling og fattigdom.

10.3 Regjeringens vurderinger og tiltak

Norge har i mange år fungert som en brobygger mellom OECD-landene og utviklingslandene når det gjelder problemstillinger knyttet til patentering av biologisk materiale.

Norge har i de senere år fremmet en rekke kompromissforslag under internasjonale forhandlinger på området. Da det f.eks. ble forhandlet om en traktat om plantegenetiske ressurser i FAO (FNs ernærings- og landbruksorganisasjon, se kapittel 12.7), fremmet Norge forslag om å legge avgift på visse former for patentering av plante-genetisk materiale. Dette forslaget ble et viktig utgangspunkt for den løsningen man til slutt kom frem til. I siste partsmøte under Biodiversitetskonvensjonen la Norge frem forslag om å se nærmere på spørsmålet om angivelse av leverandørland for genressurser som er brukt i produkter det søkes patent for. Norge har også tatt til orde for dette i TRIPS-rådet i WTO. Norge har også spilt en aktiv rolle arbeidet i WIPOs komité for genressurser, tradisjonell kunnskap og folkløse.

Noen har ment at en norsk gjennomføring av patentdirektivet vil gjøre en slik brobyggerrolle på dette feltet vanskeligere. Det henvises blant annet til at det kan bli problematisk å ta til orde for løsninger som vil være i strid med direktivet. Det har vært advart mot at dersom Norge får problemer med å gi uttrykk for slike posisjoner, kan konsekvensen bli at synspunkter som også har støtte i mange kretser i Europa, ikke kommer frem. Det påpekes at i noen tilfeller vil EU kunne komme til akseptere slike forslag, til tross for at EU ikke selv har foreslått dem.

Regjeringen er opptatt av problemstillinger om forholdet mellom immaterielle rettigheter og utviklingslandenes interesser. Regjeringen mener av den grunn det er viktig at Norge fortsetter å spille en aktiv rolle som brobygger mellom OECD-landene og utviklingslandene og er av den oppfatning at

patentdirektivet ikke vil hindre dette. Regjeringen vil derfor legge til grunn forhandlingsposisjoner som også tar hensyn til utviklingslandenes – og spesielt de minst utviklede landenes – interesser i relevante fora.

Regjeringen vil delta aktivt i arbeidet med å utvikle ordninger som kan sikre en mer rettferdig fordeling av goder fra utnyttelsen av genressurser, med særlig sikte på å styrke velferdsutviklingen i fattige land. Regjeringen vil arbeide videre med spørsmålet om hvordan tradisjonell kunnskap best kan beskyttes i Norge og internasjonalt. Arbeidet i WIPOs komité for genressurser, tradisjonell kunnskap og folkløse er viktig i denne sammenheng, se kapittel 13.6. Det samme gjelder den videre utformingen av WIPOs patentagenda. Regjeringen vil dessuten arbeide for internasjonale rammebetingelser som legger bedre til rette for bevaring av og tilgang til genressurser. Disse problemstillingene henger nært sammen med målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen. Biomangfoldlovutvalget utreder tiltak som skal sikre en effektiv gjennomføring av prinsippene i denne konvensjonen, se kapittel 12.9.3. Regjeringen vil bistå utviklingslandene i samsvar med TRIPS-avtalen artikkel 66 nr. 2 og 67 og arbeide for at de samme hensynene ivaretas i WIPO.

TRIPS-rådet går for tiden gjennom artikkel 27 nr. 3 bokstav b, som bl.a. fastslår at planter og dyr kan unntas fra patentering. USA har gitt uttrykk for at man bør fjerne adgangen etter TRIPS-avtalen til å unnta planter og dyr fra patentering. På motsatt fløy ønsker India og Afrika-gruppen at TRIPS-avtalen skal forby patentering ikke bare av planter og dyr, men også av mikroorganismer. En rekke land, deriblant Norge, har gått inn for å beholde den valgfriheten som dagens TRIPS-avtalen gir. Som påpekt av den britiske kommisjonen er det viktig at nasjonale systemer for immaterielle rettigheter tilpasses utviklingsnivået og behovene i det enkelte land, og at det både rettslig og faktisk legges til rette for at statene kan velge forskjellige beskyttelsesnivåer. Valget må treffes på grunnlag av tilstrekkelig kunnskap om mulige konsekvenser.

Norge vil arbeide aktivt for å hindre at utviklingsland presses til å godta regler som innskrenker statenes valgmuligheter etter TRIPS-avtalen. Særlig gjelder dette regler om tvangslisens og om patentering av bioteknologiske oppfinnelser.

Regjeringen arbeider også aktivt for å bedre utviklingslandenes mulighet til lettere få tilgang til tvangslisensierte legemidler. Under WTOs ministerkonferanse i Doha høsten 2001 ble TRIPS-rådet instruert om å søke å finne en løsning på denne

problemstillingen innen utgangen av 2002 (Doha-erklæringen om TRIPS og folkehelse). Norge spilte en aktiv rolle under forhandlingene om erklæringen og under forsøkene på å finne en løsning innen tidsfristen, noe som imidlertid ikke lyktes.

Norge har også tatt initiativet til og finansiert internasjonale studier om hvordan patentregelverket kan forbedres for å ivareta utviklingslandenes interesser. Det gjelder effektivisering av regelverket om tvangslisensiering av legemidler og hvordan opprinnelsesangivelse ved patentering av bio-

logisk materiale kan bidra til å understøtte Biodiversitetskonvensjonen. Rapportene er utgitt under Utenriksdepartementets globaliseringsprosjekt. Utenriksdepartementet har videre bedt den internasjonale avdelingen av Leger uten grenser om å utrede hvordan patentsystemet påvirker tilgangen til legemidler i utviklingslandene.

En vil videre søke å ta hensyn til utviklingslandenes interesser på andre immaterialrettslige områder i Norge og internasjonalt.

Det vises også til kapittel 13.

11 Etske hensyn

11.1 Innledning

De etiske spørsmålene knyttet til patentering av bioteknologiske oppfinnelser, kan deles inn i to hovedproblemstillinger.

For det første kan man spørre om den eneretten et patent innebærer, reiser etiske betenkeligheter på bioteknologiområdet. Er det f.eks. etisk forsvarlig at en patenthaver kan nekte andre å utnytte kommersielt en patentert, naturlig forekommende mikroorganisme som patenthaveren har identifisert, isolert mv. og funnet en anvendelse for? Dette er drøftet i kapittel 11.2.

For det annet kan man spørre om patentering bør forbys hvis den *faktiske* utnyttelsen av en bioteknologisk oppfinnelse må anses som uetisk. Er det f.eks. etisk forsvarlig å genmanipulere dyr slik at de utvikler egenskaper som har nytteverdi for mennesker men som påfører dyrene lidelser? Og hvis en slik genmanipulering er å anse som uetisk, bør man i så fall forby patentering av oppfinnelsen, selv om adgangen til forskning og genmanipulering ikke reguleres av patentlovgivningen? Denne problemstillingen er behandlet i kapittel 11.3.

Særlige problemstillinger som knytter seg til biologisk materiale hentet fra mennesker, tas opp i kapittel 11.4.

Direktivet og utviklingen innenfor bioteknologi er gjenstand for en løpende etisk debatt i EU. I henhold til artikkel 7 i direktivet evaluerer Kommisjonen gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi (GESNT) alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi. GESNT har til nå avgitt 16 uttalelser, senest uttalelsen 7. mai 2002 om patentering av oppfinnelser som involverer humane stamceller.

I den norske erklæringen ved innlemmelsen er det understreket at direktivet skal gjennomføres på en måte som ivaretar de grunnleggende prinsippene om respekt for menneskets verdighet og integritet.

11.2 Etske problemstillinger knyttet til eneretten

11.2.1 Naturens egenverdi

Det kan hevdes at privat enerett til utnyttelse av levende materiale allerede i utgangspunktet er betenkelig og uetisk. Standpunktet kan forankres i naturrettslige betraktninger. Utnyttelse av naturen for å tjene menneskelige behov må skje med respekt for naturens egenart og – verdi. Mange vil mene at bevisstheten omkring dette er svak i dagens samfunn, der den teknologiske utviklingen fører til en stadig større grad av tingliggjøring av de ulike livsformene. Under dette perspektivet kan patentdirektivet ses som ytterligere ett skritt i gal retning, i det selve grunnprinsippet i direktivet er at levende og ikke-levende materiale skal likestilles i patentrettslig sammenheng. Å knytte rettigheter til bestander av planter og dyr, gir uttrykk for en tingliggjørende og fremmedgjort holdning til naturen. Det kan hevdes at plantene og dyrene dermed ikke lenger får noen egenverdi som skal respekteres, men er noe som kan «finnes opp», forbedres av mennesker og underlegges enerett. Det kan i så måte særlig knytte seg etiske betenkeligheter til patentering knyttet til høyerestående organismer.

Det er viktig at det grunnleggende prinsippet om at naturen har en egenverdi, blir respektert. Man bør arbeide for en sterkere bevissthet om dette. På den annen side vil mennesket alltid være avhengig av å gjøre bruk av naturen for å dekke sine behov. Ressursbruken bør styres på en måte som er hensiktsmessig for samfunnet, herunder ved hjelp av visse private rettigheter.

Kommisjonens rådgivergruppe for etikk innen bioteknologi (som siden er avløst av Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi) ble rådspurt om de etiske problemstillingene i forbindelse med utformingen av direktivet. I en uttalelse 30. september 1992 er hovedkonklusjonen at gruppen ikke kan se etiske motforestillinger mot det grunnleggende utgangspunktet om at bioteknologiske oppfinnelser i prinsippet skal kunne patenteres på lik linje med andre typer oppfinnelser.

Patentsystemet er ikke noe enestående eksempel på private, eksklusive rettigheter til næringsmessig utnyttelse av levende organismer. En planteforedler som har krysset frem en ny plantesort, kan oppnå planteforedlerrett etter planteforedlerloven, som innebærer en tidsbegrenset enerett til å utnytte plantesorten kommersielt. Eneretten er imidlertid mindre omfattende enn ved patentbeskyttelse, se kapittel 11.2.2 og 14. På den annen side kan det gis planteforedlerrett også på grunnlag av foredling som har mer preg av å være en *oppdagelse* av en sort som er stabil, ensartet og distinkt.

Det kan hevdes at staten har et ansvar for å legge til rette for at utviklingspotensialet innenfor moderne bioteknologi blir utnyttet best mulig. Patentlovgivningen stimulerer til tekniske fremskritt som kan være til stor nytte for samfunnet. Mange mener derfor at det må anses som etisk forsvarlig og nødvendig å gi adgang til patentering også av bioteknologiske oppfinnelser. Rettferdighetshensyn i forhold til oppfinneren trekker i samme retning. Det kan ligge mye økonomisk og kreativ innsats bak en bioteknologisk oppfinnelse. Det kan hevdes at denne innsatsen bør kunne belønnes med en tidsbegrenset enerett, slik som innenfor andre områder.

11.2.2 Fordelingshensyn

Det har blitt reist innvendinger mot patenteringsadgangen på bioteknologiområdet ut fra andre rettferdighetshensyn, nærmere bestemt fordelingshensyn. Det har blitt påpekt at patenter i urimelig grad kan hindre bruk av biologisk materiale bl.a. i utviklingsland og føre til en urettferdig fordeling av godene fra utnyttelsen av genressurser. Problemet er ikke nødvendigvis at oppfinnerens interesser beskyttes, men at det ikke er etablert ordninger som i tilstrekkelig grad ivaretar interessene til dem som leverer råvarene til den bioteknologiske industrien. Dette reiser fordelingsmessige problemstillinger uavhengig av om patentdirektivet gjennomføres i norsk rett. Disse problemstillingene har vært gjenstand for omfattende internasjonal diskusjon og har blitt søkt regulert i Biodiversitetskonvensjonen, se kapittel 12.

Som nevnt kan beskyttelse for plantemateriale også oppnås ved planteforedlerrett. En viktig forskjell mellom planteforedlerretter og patenter på oppfinnelser knyttet til planter, er at en planteforedlerrett gir en noe mindre omfattende beskyttelse. En planteforedlerrett er f.eks. ikke til hinder for at en videreforedlet versjon av plantesorten utnyttes kommersielt. Et patent som gjelder en be-

stemt genetisk egenskap i en plante kan derimot påberopes i forhold til alle planter som har fått innsatt den samme genetiske egenskapen på grunn av oppfinnelsen. Patenter kan derfor i større grad begrense andres bruk av slikt biologisk materiale. På den annen side stilles det noe strengere krav for å oppnå patent enn planteforedlerrett, se kapittel 14.

Eneretten skal belønne oppfinnerens innsats, men vil kunne være etisk problematisk hvis det gis enerett til noe mer enn den kreative innsatsen tilsier. Dette vil være tilfellet hvis det gis patent uten at det foreligger oppfinneshøyde, eller hvis patentet er for bredt i forhold til det nyskapende elementet.

Eneretten er imidlertid ikke absolutt. Det er bl.a. adgang til å forske på oppfinnelsen, se kapittel 5.

Det må erkjennes at patenter kan gi konkrete utslag som er etisk problematiske. Det er imidlertid mulig å treffe tiltak mot slike uheldige konsekvenser av patentsystemet. Patenter må bare gis når kravet til oppfinneshøyde er oppfylt, og beskyttelsen må ikke være for omfattende. Regjeringen vil ta høyde for disse problemstillingene ved gjennomføringen av direktivet, se kapittel 9.8.

Videre gir reglene om tvangslisens muligheter til å gripe inn mot misbruk av patentrettigheter. Regjeringen vil foreslå at ordningen med tvangslisenser blir effektivisert, se kapittel 9.8.2.

Økt adgang til patentering på bioteknologiområdet har ført til at det internasjonalt har blitt satt søkelyset på behovet for å sikre en rettferdig fordeling av utbytte og tilgang til biologisk materiale. Enkelte bestemmelser i Biodiversitetskonvensjonen er et utslag av dette, se kapittel 12.

Betydningen av patentering i utviklingsland er også omtalt i kapittel 10. Regjeringens tiltak når det gjelder fordelingshensyn er omtalt i kapittele- ne 10.3, 12.9 og 13.7.

11.3 Patentering når forskningen eller bruken av oppfinnelsen er uetisk

I likhet med de fleste andre typer teknologi kan bioteknologien tenkes brukt til å utvikle produkter eller metoder som er samfunnsskadelige eller uetiske. Siden de rettslige rammene for bruk av bioteknologi ikke reguleres av patentsystemet, men av annen lovgivning, er det imidlertid tvilsomt i hvor stor grad denne typen etiske vurderinger bør trekkes inn i patentreglene.

Som nevnt i kapittel 5 innebærer et patent bare en rett til å hindre andre i å utnytte en oppfinnelse

kommersielt. Patentet gir ikke en rett til å utnytte oppfinnelsen selv, hvis dette er i strid med annen lovgivning. Tilsvarende vil et forbud mot patentering ikke innebære et forbud mot å drive forskning eller et forbud mot å utnytte en oppfinnelse.

Kommisjonens rådgivergruppe for etikk innen bioteknologi har uttalt at enkelte former for genetisk manipulasjon bør være strengt forbudt, men at regler om dette i hovedsak bør tas inn i lovgivning som regulerer bruken av bioteknologi, og ikke i patentlovgivningen. Regjeringen er enig i dette. Organer med ansvar for å håndheve slikt regelverk er bl.a. Helsedepartementet og Miljøverndepartementet. Bioteknologinemnda og de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk. gir rådgi-vende uttalelser på området.

Det er også satt i gang et eget forskningsprogram «Etikk, samfunn og bioteknologi» i regi av Norges forskningsråd, i tillegg til at midler fra FUGE-satsingen går til slik forskning.

Patentreglene kan likevel ikke ses helt atskilt fra normene for hva som er etisk forsvarlig bruk av bioteknologi. Patentsystemet bør ikke stimulere til utvikling av produkter og metoder som bryter med grunnleggende etiske normer. Muligheten for patent kan tenkes å virke motiverende selv om det er forbudt å utnytte oppfinnelsen, fordi oppfinneren kan spekulere i en lovendring.

Dette er det søkt tatt høyde for i TRIPS-avtalen artikkel 27 nr. 2, som lyder:

«Medlemmene kan utelukke fra patenterbarhet oppfinnelser hvis kommersielle utnyttning på deres territorium må forhindres for å verne om offentlig orden og moral, herunder for å verne menneskers, dyrs og planters liv og helse, eller for å unngå alvorlig skade på miljøet, forutsatt at en slik utnyttelse ikke skjer utelukkende fordi utnyttningen er forbudt etter deres lovgivning.»

Også direktivet tar i betraktning etiske aspekter ved selve den bioteknologiske virksomheten. Artikkel 6 nr. 1 fastslår at det er forbudt å patentere oppfinnelser som det vil stride mot offentlig orden eller moral å utnytte kommersielt. I forlengelsen av dette gir artikkel 6 nr. 2 eksempler på hva det ikke kan gis patent på, bl.a. fremgangsmåter som påfører dyr uforholdsmessig lidelse og visse oppfinnelser knyttet til humant materiale. En nærmere beskrivelse av artikkel 6 er gitt i kapittel 7.

Regjeringen vil sørge for en effektiv gjennomføring av dette i norsk rett.

11.4 Menneskets verdighet og integritet

11.4.1 Menneskerettighetene

Patentering av oppfinnelser knyttet til humant materiale reiser særlige etiske problemstillinger. Patentdirektivet vil imidlertid ikke føre til noen vesentlige endringer i forhold til gjeldende norsk patentpraksis fordi det allerede i dag blir gitt patent som gjelder humane gener.

Det har blitt hevdet, bl.a. av Nederland i ugyldighetssøksmålet for EF-domstolen, at patentering av humant materiale innebærer en utnyttelse av menneskekroppen som krenker den menneskelige verdighet og grunnleggende menneskerettigheter.

Kommersiell utnyttelse av det menneskelige legeme er regulert i internasjonale regelverk. Artikkel 21 i Europarådets konvensjon av 19. november 1996 om menneskerettigheter og biomedisin fastsetter at menneskekroppen og dens deler som sådan ikke skal gi opphav til økonomisk vinning, jf. § 10 a i transplantasjonsloven av 9. februar 1973 nr. 6. Artikkel 4 i en erklæring av 11. november 1997 om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter fra FNs organisasjon for utdanning, vitenskap og kultur (UNESCO) tilsier også dette.

Direktivet gir ikke grunnlag for å oppnå patentrettigheter til selve menneskekroppen på noe som helst stadium av dens utvikling. Patentbeskyttelse kan bare knyttes til materiale som ved en teknisk fremgangsmåte er identifisert, karakterisert og isolert fra sine naturlige omgivelser og satt inn i en annen sammenheng, f.eks. teknisk fremstilte gener som brukes i legemiddelproduksjon. Direktivet må på denne bakgrunn anses å harmonere med de nevnte folkerettslige instrumentene.

Ut fra bl.a. etiske hensyn oppstiller direktivet dessuten omfattende begrensninger i adgangen til å patentere oppfinnelser knyttet til humant materiale, se artikkel 5 og 6.

I ugyldighetssøksmålet for EF-domstolen anførte Nederland at patenteringsadgangen for oppfinnelser knyttet til isolerte elementer av menneskekroppen krenker fellesskapsrettens overordnede prinsipper om respekt for menneskeverdet. Denne anførselen ble avvist av EF-domstolen, som uttalte (premiss 71 til 76):

«For så vidt angår respekten for den menneskelige værdighet er denne i prinsippet sikret ved direktivets artikkel 5, stk. 1, der forbyder, at det menneskelige legeme på alle de forskjellige stadier af dets opståen og udvikling kan udgøre en patenterbar opfindelse.

Hvad angår en del af det menneskelige legeme er den heller ikke i sig selv patenterbar, og dens opdagelse kan ikke være genstand for beskyttelse. Patenterbare er alene opfindelser, der forbinder et naturligt element med en teknisk fremgangsmåde, der giver mulighed for at isolere det eller at fremstille det med henblik på industriel anvendelse.

Som det siges i 20. og 21. betragtning til direktivet kan en isoleret del af det menneskelige legeme være en del af et produkt, der kan patentbeskyttes, men den kan ikke i sine naturlige omgivelser være genstand for nogen tilegnelse.

Denne sonndring finder anvendelse, hvor arbejder vedrører en sekvens eller en delsekvens af et menneskeligt gen. Resultatet af sådanne arbejder kan kun patenteres, såfremt ansøgingen er bilagt dels en beskrivelse af den oprindelige metode til sekvensering, der har givet mulighed for opfindelsen, og dels en redegørelse for den industrielle anvendelse, som arbejderne skal munde ud i, således som det er præcisert i direktivets artikkel 5, stk. 3. Er der ikke en sådan anvendelse, er der ikke tale om en opfindelse, men om en opdagelse af en DNA-sekvens, der ikke i sig selv kan patenteres.

Beskyttelsen i henhold til direktivet omfatter således alene resultatet af et opfindende, videnskabeligt eller teknisk arbejde, og den omfatter kun biologiske opplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendig for at gjennomføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse.

Der findes en yderligere sikkerhet i direktivets artikkel 6, hvorefter fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommersielle formål strider mot den offentlige orden og sædelighet og derfor er udelukket fra at kunne patenteres. 38. betragtning til direktivet præcisert, at denne liste ikke er udtømmende, og at alle fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighet, ligeledes skal udelukkes fra patentering.»

EF-domstolen konkluderte med at direktivets regler for så vidt angår patentering av humant materiale, er tilstrekkelig strenge til at den menneskelige verdighet beskyttes.

11.4.2 Samtykke fra giveren

Kommisjonens rådgivergruppe for etikk innen bioteknologi ga 25. september 1996 en uttalelse om

etiske sider av å gi patent på oppfinnelser som involverer elementer av menneskelig opprinnelse. Gruppen tok bl.a. opp spørsmålet om samtykke fra den personen som materialet stammer fra ved patentering av oppfinnelser som gjør bruk av humant materiale. Gruppen fremhevet at det etiske prinsippet om informert og frivillig samtykke må respekteres og at informasjon måtte være komplett og spesifikk spesielt hva angår mulige patentsøknader.

Dette er gjenspeilet i punkt 26 i fortalen til patentdirektivet, som lyder slik i norsk oversettelse:

«Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra mennesker, eller anvender slikt materiale, og det inngis patentsøknad, må personen som materialet er tatt fra, ha fått mulighet til å gi sitt informerte og frie samtykke, i samsvar med nasjonal lovgivning.»

Patentdirektivet forutsetter likevel at innhenting av slikt samtykke ikke skal være noe vilkår for å få patent. I saken om Nederlands søksmål tok EF-domstolen stilling til om dette strider mot grunnleggende prinsipper om menneskers integritet. Domstolen avviste dette, og uttalte i premiss 78 til 80:

«Den anden del af anbringendet sår tvivl om retten til personlig integritet, for så vidt dette begreb inden for medicinen og biologien omfatter giverens og modtagerens frie og informerede samtykke.

Det skal imidlertid fastslås, at påberøbelen av denne grunnleggende rettighet er uden betydning i forhold til et direktiv, der alene vedrører meddelelsen av patenter, og hvis anvendelsesområde derfor ikke udstrækker sig til transaksjoner forud for og efter denne meddelelse, uanset om det drejer sig om forskning eller anvendelse av patenterede produkter.

Tildeling av et patent foregriber ikke de retlige begrensninger eller forbud, der finder anvendelse på forskningen inden for patenterbare produkter eller udnyttelsen av patenterede produkter, således som det siges i fjortende betragtning til direktivet. Direktivets formål er ikke at træde i stedet for restriktive bestemmelser, der ud over direktivets anvendelsesområde garanterer, at visse etiske normer overholdes, herunder retten til selv at råde over sin person gjennom et informert samtykke.»

Heller ikke den norske patentloven oppstiller samtykke som vilkår for patentering som gjelder humant materiale. Samtykke reguleres av prinsipp utenfor patentlovgivningen.

Selvbestemmelse over egne personlige forhold er et grunnleggende prinsipp i norsk rett. Bruk av materiale som er hentet fra mennesker, krever

samtykke fra den personen materialet stammer fra. Dette følger dels av ulovfestede prinsipper, og dels av uttrykkelige lovbestemmelser i bl.a. pasientrettighetsloven, personopplysningsloven, helseregisterloven og transplantasjonsloven.

Samtykkeprinsippet er foreslått videreført og utbygget i regjeringens forslag til lov om biobanker (Ot.prp. nr. 56 (2001–2002)) kapittel 3. I lovforslaget § 12 første ledd heter det at «med mindre det foreligger særskilt lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag, krever innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale til forskningsformål et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren». Lovforslaget inneholder regler om endret, utvidet eller ny bruk (§ 13), tilbakekall av samtykke (§ 14) og andres tilgang til materialet i biobanken (§ 15). Lovforslaget er også omtalt i kap. 8.1.6.3.

Det vil være i strid med disse reglene dersom humant biologisk materiale uten samtykke fra giveren brukes til å utvikle en oppfinnelse som det eventuelt senere søkes patent på. Forslaget til biobanklov inneholder bl.a. regler om straff, erstatning og stansing av driften av biobanker ved brudd på reglene, jf. §§ 18 og 19.

Patentdirektivet forutsetter at samtykke ikke gjøres til vilkår for patentering. Patentrettslige tiltak er uansett ikke tilstrekkelige til å sikre at kravet til samtykke ved bruk av humant biologisk materiale etterlevs, fordi patentlovgivningen ikke regulerer virksomheten på bioteknologiområdet. Det kan likevel være grunn til å vurdere regler i patentlovgivningen som bidrar til å synliggjøre og støtte opp om samtykkekrav i annen lovgivning, se kapittel 11.5.3.

11.5 Regjeringens vurderinger og tiltak

11.5.1 Etisk nemnd

Regjeringen vil foreslå at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandling av patentsøknader som reiser etiske problemstillinger. Dette vil gi et bedre beslutningsgrunnlag for å vurdere om patentsøknader skal avslås fordi oppfinnelsen strider mot offentlig orden eller moral. Det vil bli vurdert nærmere om rådgivingsoppgaven bør legges til et allerede eksisterende organ eller om det bør opprettes en ny nemnd.

Tiltaket er i samsvar med anbefalingen fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny

teknologi (GESNT) i gruppens uttalelse av 7. mai 2002.

11.5.2 Norske deltakelse i GESNT

Etter regjeringens syn er det ønskelig med norsk deltakelse i GESNT. Dette ville gi norsk ekspertise mulighet til å medvirke i Kommisjonens arbeid med etiske spørsmål knyttet til bioteknologi og patentering.

Regjeringen vil ta opp spørsmålet om norsk deltakelse med Kommisjonen.

11.5.3 Samtykke fra giver

Det kan reises spørsmål om en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, bør opplyse om hvorvidt det er innhentet samtykke i samsvar med biobankloven og annen lovgivning som stiller krav til samtykke. Regjeringen vil vurdere denne problemstillingen nærmere ved gjennomføringen av patentdirektivet.

Det er derimot neppe ønskelig å kreve at patentsøkeren skal oppgi identiteten til den personen materialet stammer fra og godtgjøre at samtykke er gitt. En slik opplysningsplikt ville lett komme i strid med grunnleggende personvern hensyn, bl.a. fordi patentsøknadene skal gjøres allment tilgjengelige.

11.5.4 Administrativ oppheving

Patentloven har i dag to ordninger for overprøving av patenter. Etter patentloven §§ 24 og 25 kan Patentstyret oppheve et ugyldig patent administrativt på grunnlag av en innsigelse som er satt frem innen ni måneder etter at patent ble gitt. Etter utløpet av innsigelsesperioden er ugyldighetssøksmål for domstolene eneste mulighet til å få opphevet et patent, jf. § 52.

I saken om det såkalte Edinburg-patentet ga Den europeiske patentorganisasjon (EPO) et patent som kunne forstås slik at det omfattet kloning av mennesker. Patentet skapte sterke reaksjoner bl.a. i Europaparlamentet. Det viste seg at patentet var gitt i strid med Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) og EUs patentdirektiv, som inngår i retningslinjene til EPO. Ettersom innsigelsestiden ikke var utløpt, kunne patentet omgjøres administrativt. Dette ble gjort.

Det kan ta lang tid fra patent blir gitt, til et ferdig produkt kommer på markedet. Dagens innsigelsesfrist på ni måneder kan derfor ha løpt ut før uten-

forstående blir oppmerksomme på at oppfinnelsen kan tenkes å stride mot offentlig orden eller moral. For å unngå at slike patenter blir stående, vil regjeringen sende på høring et forslag om at innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot offentlig orden eller moral (direktivet artikkel 6), skal kunne settes frem i en vesentlig lengre periode enn i dag. En slik utvidet innsigelsesadgang vil gjøre det enklere og billigere å angripe slike patenter. En kan dermed lettere unngå at patenter som strider mot offentlig orden eller moral blir stående. Patentregistrets troverdighet kan dermed øke.

En oppheving som skjer lenge etter at patentet ble gitt, vil på den annen side kunne ramme pa-

tenthaveren hardt. Ut fra rettssikkerhetshensyn kan det hevdes at de vanskelige problemstillingene under direktivet artikkel 6 bør overlates til domstolene når innsigelsesperioden er utløpt.

11.5.5 Resolusjon fra Europa-Parlamentet

I en resolusjon 21. november 2002 har Europa-Parlamentet anmodet Kommisjonen om å foreslå endringer i patentdirektivet slik at isolerte menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering, se kapittel 2.2.3. Norge vil i relevante fora gi uttrykk for støtte til en slik endring.

12 Forholdet til Biodiversitetskonvensjonen mv.

12.1 Innledning

Det har vært mye diskusjon om forholdet mellom patentdirektivet og konvensjon av 22. mai 1992 om biologisk mangfold (Biodiversitetskonvensjonen), som ble forhandlet frem i regi av FNs miljøorganisasjon UNEP. Konvensjonen har 186 parter. Både Norge, EUs medlemsstater og EU har sluttet seg til konvensjonen, som er den første globale avtalen som omfatter forvaltningen av alt biologisk materiale.

Konvensjonen sto sentralt i Norges innlegg i Nederlands ugyldighetssøksmål for EF-domstolen. De norske synspunktene ble vurdert av EF-domstolen, som i sin avgjørelse kom til at patentdirektivet ikke var i strid med konvensjonen, se kapittel 12.8. EF-domstolen understreket imidlertid at direktivet måtte praktiseres i samsvar med forpliktelsene etter Biodiversitetskonvensjonen. Den norske erklæringen ved innlemmelsen understreker at en forutsetning fra Norges side for å akseptere direktivet, er at direktivet skal gjennomføres og praktiseres på en måte som er i samsvar med forpliktelsene som følger av Biodiversitetskonvensjonen, se kapittel 3.

12.2 Hovedinnholdet i Biodiversitetskonvensjonen

Formålsbestemmelsen i Biodiversitetskonvensjonen artikkel 1 lyder slik:

«Denne konvensjonens målsetninger, som skal gjennomføres i samsvar med dens relevante bestemmelser, er bevaring av biologisk mangfold, bærekraftig bruk av dets komponenter og en rimelig og likeverdig fordeling av fordelene som følger av utnyttelsen av genressurser, bl.a. gjennom en hensiktsmessig tilgang til genressurser og en hensiktsmessig overføring av relevante teknologier, der det tas hensyn til alle rettigheter over slike ressurser og teknologier, samt gjennom en hensiktsmessig finansiering.»

Konvensjonens formål er altså å *bevare* det biologiske mangfoldet og å sikre en *bærekraftig bruk*.

Videre skal konvensjonen sikre *tilgang* til genressurser og en *rettferdig fordeling av goder* fra kommersiell eller annen utnyttelse av genressursene. Det som skal fordeles, er ikke bare den rent økonomiske avkastningen, men også andre typer goder som f.eks. forskningsresultater og ny teknologi. Innholdet er nærmere omtalt i St.prp. nr. 56 (1992–93), som gjaldt samtykke fra Stortinget til norsk ratifikasjon av konvensjonen.

Flere bestemmelser i konvensjonen fremhever at det er særlig viktig å ivareta utviklingslandenes interesser. Synspunktet er at også utviklingslandene bør gis del i gevinsten av forskningen og produktutviklingen, som en gjenytelse for å stille sine genressurser til disposisjon i tråd med konvensjonen.

Ifølge formålsbestemmelsen skal det tas hensyn til alle rettigheter – herunder immaterielle rettigheter – til genressurser og teknologi når det settes i verk tiltak på konvensjonens område.

12.3 Hovedinnvendingene mot patentdirektivet

Konvensjonen anerkjenner at patentering kan ha betydning for konvensjonens målsettinger, se særlig artikkel 16 nr. 5:

«Idet de erkjenner at patenter og andre immaterielle eiendomsrettigheter kan påvirke gjennomføringen av denne konvensjon, skal de kontraherende Parter i denne forbindelse samarbeide, under iakttagelse av nasjonale lover og folkeretten, for å sikre at slike rettigheter støtter opp om og ikke motvirker denne konvensjonens målsetninger.»

Biodiversitetskonvensjonen er ikke i seg selv et instrument for å regulere patentering. Immaterielle rettigheter er nevnt som bare en av mange faktorer som kan påvirke muligheten for å nå konvensjonens målsettinger.

Det har vært hevdet at en patenteringsadgang i tråd med direktivet vil kunne motvirke målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen. Dette gjelder særlig målsettingene om

- å sikre statene rådighet over egne genressurser
- å sikre en rettferdig fordeling av goder fra bioteknologisk virksomhet
- utveksling av genressurser mellom landene
- å bevare det biologiske mangfoldet

Som påpekt av embetsgruppen for EUs patentdirektiv, rammer innvendingene langt på vei også dagens norske praksis om patentering av genetisk materiale.

12.4 Rådighet og fordeling av goder

12.4.1 Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser

Biodiversitetskonvensjonen artikkel 3 legger til grunn at statene, i henhold til FN-pakten og prinsippene i folkeretten, har suveren rett til å utnytte egne genressurser. I artikkel 15. nr. 1 er det uttalt:

«Idet det erkjennes at statene har suverene rettigheter over sine naturressurser, ligger myndigheten til å bestemme over tilgangen til genressursene hos nasjonale regjeringer og er undergitt nasjonal lovgivning.»

Uttak av biologisk materiale krever forhåndssamtykke og skal skje på avtalte vilkår. Statene kan imidlertid gi fri tilgang til ressursene hvis de ønsker det, jf. artikkel 15 nr. 4 og nr. 5. Norge har tradisjonelt hatt et åpent regime.

FNs havrettskonvensjon 10. desember 1982 bekrefter at kyststatene har rådighet også i et begrenset sjøbelte, sjøterritoriet. Utenfor sjøterritoriet kan kyststaten opprette en økonomisk sone. I dette området har kyststaten ifølge havrettskonvensjonen del V suveren rett til å utnytte både levende og ikke-levende naturforekomster.

Biodiversitetskonvensjonen skal også sikre en rettferdig fordeling av goder fra utnyttelsen av genressursene. Dette prinsippet har nær sammenheng med statenes suverene rådighet over egne genressurser. Konvensjonen legger opp til at statene skal sikres økonomisk godtgjørelse for bruken av de genressursene som finnes på deres territorier. De skal også få tilgang til forskningsresultater og produkter som er basert på genressursene. I artikkel 15 nr. 7 heter det:

«Hver kontraherende Part skal treffe hensiktsmessige rettslige, administrative eller politiske tiltak, og i samsvar med artiklene 16 og 19 og, om nødvendig, ved hjelp av den finansielle ordningen opprettet i artiklene 20 og 21, med sikte

på å oppnå en rimelig og likeverdig fordeling med de kontraherende Parter som leverer disse ressursene, av resultatene fra forskning og utvikling og av fordelene som følger av kommersiell eller annen utnyttelse av genressursene. Slik fordeling skal skje på gjensidig avtalte vilkår.»

Omlag 90 % av verdens totale genressurser finnes i tropiske og subtropiske områder, dvs. områder som hovedsakelig ligger i utviklingsland. Samtidig er det den industrialiserte delen av verden som har den nødvendige teknologien til å utvikle ressursene kommersielt. Etterlevelse av prinsippene om rådighet og fordeling av goder har derfor særlig betydning for utviklingslandene.

12.4.2 Betydningen av patentering

12.4.2.1 Retten til å utnytte egne genressurser

Det har blitt hevdet at patentering i samsvar med patentdirektivet kan føre til at statene hindres i å bruke egne genressurser, noe som harmonerer dårlig med prinsippet om rådighet over egne genressurser.

Et patent som er gitt i én stat, vil imidlertid ikke ha virkning i andre stater. Patenter er nasjonalt eller regionalt begrenset, dvs. at de bare gjelder i stater de er innvilget for. Hvis ikke staten selv har gitt patent på grunnlag av nasjonal lovgivning, kan oppfinnelsen fritt utnyttes der. For eksempel vil patenter i EU/EØS-området ikke kunne påberopes i et utviklingsland.

Eventuell patentbeskyttelse vil ikke omfatte det biologiske materialet slik det forekommer i naturen. Patentet omfatter bare den tekniske nyvinningen, f.eks. en plante kombinert med en genmodifisering som gir planten en ny egenskap. Naturlige forekomster av planten kan derfor fortsatt selges og utnyttes, også i EØS-området. Dette innebærer bl.a. at tradisjonell bruk av genressursene kan fortsette. Det biologiske materialet kan imidlertid ikke videreutvikles og utnyttes kommersielt på en måte som vil stride mot den patenterte oppfinnelsen.

Embetsgruppen for EUs patentdirektiv har også vurdert problemstillingen:

«Gruppen nevner [...] at rådighetsprinsippet i konvensjonen ikke gir noen rett til å råde over selve den patenterte oppfinnelsen, f.eks. et isolert gen fra en plante i leverandørlandet, som er satt inn i en industriell sammenheng.

Med hensyn til leverandørlandets mulighet til selv å utnytte de naturlige forekomstene av sine genressurser, vil planten slik den forekom-

mer i naturen i leverandørlandet, fortsatt kunne selges i EØS-området av leverandørlandet, uten samtykke fra patenthaveren.

Et patent på et isolert naturlig forekommende gen vil heller ikke være til hinder for at plantene som inneholder genet allerede fra naturens side eller på grunn av tradisjonell planteforedling, videreutvikles ved tradisjonell planteforedling (krysning av plantene som sådanne). Et slikt patent omfatter bare bruk av genet isolert fra sine naturlige omgivelser. Derimot kan patentering avskjære leverandørlandet fra å selv å utnytte genressursene kommersielt på den måten som er patentert, i de land der patentet gjelder, f.eks. ved at det patenterte plantegenet isoleres og settes inn i andre organismer ved hjelp av bioteknologiske metoder.

Hvor langt landet kan gå i retning av å utnytte genmaterialet, vil for øvrig bero på rekkevidden av det konkrete patentet som er gitt av nasjonale patentmyndigheter.»

12.4.2.2 Fordeling av goder

Direktivet har vært kritisert for at det ikke stiller som vilkår for patentering at landet som har levert genressursene som oppfinnelsen er basert på (opprinnelseslandet), er angitt i patentsøknaden. Det har vært påpekt at uten opplysninger om opprinnelsesland kan det være vanskelig å undersøke om materialet er innhentet i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen og sikre en rettferdig fordeling av godene. Dette vil særlig ramme utviklingslandene.

I prosessen fram mot patentdirektivet i EU ble det foretatt endringer i direktivet. Selv om patentdirektivet ikke oppstiller en opplysningsplikt på dette punkt, uttales det nå i punkt 27 i fortalen at patentsøknaden *bør* inneholde opplysninger om råstoffets geografiske opprinnelse hvis opprinnelsen er kjent. Dette går lengre enn gjeldende norsk patentlov og praksis. I Norge blir patenter som gjelder gener gitt uten noen oppfordring til å opplyse om opprinnelse i patentsøknaden. Ifølge patentdirektivet kan søknaden ikke avslås hvis opplysningen ikke blir gitt. Det er derimot forenlig med direktivet å oppstille andre sanksjoner, se kapittel 12.9.2.

Direktivet har videre blitt kritisert for at det kan oppnås patent på oppfinnelser basert på genressurser fra andre stater, selv om det er avdekket at prinsippene i Biodiversitetskonvensjonen ikke er fulgt.

Som påpekt av embetsgruppen for EUs patentdirektiv har norsk rett i dag ingen regler som sikrer at konvensjonens prinsipper blir fulgt i forbin-

delse med bioteknologisk virksomhet. Biologisk materiale kan utnyttes kommersielt selv om opprinnelseslandet ikke har tillatt bruken, og selv om det ikke er inngått avtale om fordeling av goder. Det kan også i dag oppnås patent og planteforedlerrett uten hensyn til om konvensjonen er fulgt. Patentdirektivet har derfor ikke skapt en prinsipielt sett ny problemstilling.

Patentdirektivet gir dessuten ikke rett til verken å hente genressurser i andre land, eller til å utnytte oppfinnelser basert på ressursene. Innhentning og utnyttelse av genressurser må søkes regulert av annet regelverk, ettersom Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser gjelder selv om det ikke knyttes patenter til genressursene. Biomangfoldlovutvalget er allerede satt til å utrede slike reguleringer, se kapittel 12.9.3.

Regjeringen vil søke å iverksette generelle tiltak som tar høyde for disse problemstillingene, se kapittel 12.9.

12.5 Utveksling av genressurser

12.5.1 Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser

Et hovedformål med Biodiversitetskonvensjonen er å sikre tilgang til genetiske ressurser. Dette er viktig både for å sikre forsyningen av bl.a. mat, og for å legge til rette for videre forskning og produktutvikling.

Biodiversitetskonvensjonen tar sikte på at statene skal samarbeide om ordninger som sikrer en mest mulig åpen tilgang til genressurser. Artikkel 15 nr. 2 lyder:

«Hver kontraherende part skal bestrebe seg på å legge forholdene til rette for å lette andre kontraherende Parters tilgang til genetiske ressurser for miljømessig forsvarlig bruk, og skal ikke innføre restriksjoner som motvirker målsettingene i denne konvensjon.»

12.5.2 Betydningen av patentering

Det har vært hevdet at utvidelse av patenteringsadgangen i Norge til å omfatte oppfinnelser knyttet til planter og dyr, vil motvirke målsettingen om en mest mulig åpen tilgang til genressurser fordi eneretten gir patenthaveren en mulighet til å nekte andre å utnytte det patenterte materialet kommersielt, og til å påvirke utbredelsen av og prisene på produktene. Dette begrenser adgangen til fri bruk av det biologisk materialet.

Patentbeskyttelsen hindrer imidlertid ikke

bruk av det *opprinnelige* biologiske materialet. Det er bare materialet kombinert med oppfinnelsen – f.eks. en genmodifisering som gir resistens mot sprøytemidler – som er omfattet av beskyttelsen. Naturlige forekomster av materialet kan derfor fortsatt selges fritt, også på det europeiske markedet, i den grad ikke toll og andre importrestriksjoner hindrer det. Det er imidlertid en viss fare for at det kan oppstå bevisproblemer med hensyn til om materialet er hentet fra naturlige forekomster.

Det har også blitt påpekt at en omfattende patenteringsadgang vil føre til at landene som besitter genressurser – i stor grad utviklingsland – kan komme til å håndheve sin rådighet over egne genressurser strengt som en reaksjon mot den omfattende patenteringsadgangen i de vestlige landene. Dette har allerede til en viss grad skjedd.

Det er en politisk realitet at mange utviklingsland oppfatter patentering av biologisk materiale som uheldig og urettferdig. Det oppstår skjevheter hvis man bare konsentrerer seg om å ivareta interessene til dem som videreutvikler genressursene til patenterbare oppfinnelser, men ikke f.eks. innehavere av tradisjonell kunnskap. Dette vil regjeringen ta høyde for ved utformingen av norske posisjoner i internasjonale fora, se kapittel 10.3 og 13.

Forholdet mellom patentering og tilgang til å benytte biologisk materiale er også behandlet i kapittel 9. Det arbeides dessuten med generelle tiltak for å ivareta Biodiversitetskonvensjonens målsettinger, se kapittel 12.9.

12.6 Bevaring av det biologiske mangfoldet

12.6.1 Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser

Et av konvensjonens hovedformål er å bevare det biologiske mangfoldet og sikre en bærekraftig bruk av de enkelte komponentene i mangfoldet.

Konvensjonen pålegger statene en rekke forpliktelser for å bidra til dette, se bl.a. artikkel 8 om bevaring av genressurser i naturen og artikkel 9 om bevaring utenfor det naturlige miljøet. Artikkel 11 bestemmer:

«Hver kontraherende Part skal, så langt det er mulig og hensiktsmessig, innføre økonomisk og samfunnsmessig forsvarlige tiltak som virker stimulerende for bevaring og bærekraftig bruk av det biologiske mangfolds komponenter.»

12.6.2 Betydningen av patentering

Det har vært hevdet at en omfattende adgang til å patentere bioteknologiske oppfinnelser indirekte kan føre til at det biologiske mangfoldet svekkes, og at patentdirektivet derfor motvirker konvensjonens målsetting på dette punkt.

Argumentasjonen går bl.a. ut på at patentering av biologisk materiale kan svekke utviklingslandenes motivasjon til å bevare sine genressurser. Det anføres at patentering uten et system for fordeling av goder fører til at avkastningen fra utnyttelsen av landenes genressurser havner i de industrialiserte landene. Dette minsker utviklingslandenes interesse i å ta vare på det biologiske mangfoldet. Regjeringen mener det er viktig å motivere og hjelpe utviklingslandene til å bevare det biologiske mangfoldet. Regjeringen vil også arbeide for å etablere ordninger for fordeling av goder, se kapittel 11 og 12.9.

Enkelte mener at omfattende patentering – i samspill med andre faktorer – kan styrke tendensen til at landbrukssektoren domineres av et fåtall store aktører som bruker et snevert utvalg av planlegenetisk materiale over store arealer.

Embetsgruppen for EUs patentdirektiv påpekte at faktorer som produktenes kvalitet, bransjereguleringer og markedsforholdene i de enkelte sektorene uansett har langt større betydning for hvilket produktspekter som tilbys, og for antallet av og størrelsen på aktørene, enn om produktene er patenterte.

Det har også vært innvendt at produkter som er utviklet ved hjelp av moderne bioteknologi, kan fortrenge naturlig forekommende livsformer og dermed redusere det genetiske mangfoldet. Det kan f.eks. dreie seg om planter og dyr med spesielle konkurransefortrinn som øker raskt i antall på bekostning av eksisterende arter. Teknikker for kloning gjør det dessuten mulig å fremstille eksemplarer med identisk arvemateriale, slik at den genetiske ensrettingen øker.

Flere høringsinstanser har påpekt at patentering i samsvar med direktivet ikke vil hindre tilgangen til allerede eksisterende produkter. Hvilke produkter som vinner i markedet, vil først og fremst bero på alminnelige markedsmekanismer. Også offentligrettslig sektorlovgivning kan ha betydning. Å nekte patentering vil ikke kunne hindre at nye og bedre produkter utkonkurrerer tradisjonelle produkter. Derimot vil den tidsbegrensede eneretten kunne motivere patenthavere til å øke produksjonstakten for å tjene maksimalt før patentbeskyttelsen opphører, i stedet for å satse på nye produkter som kan øke produktmangfoldet.

Et patent gir ingen rett til å bruke en oppfinnelse i strid med annen lovgivning. Direktivet er ikke til hinder for at Norge opprettholder en streng politikk f.eks. når det gjelder adgangen til utsetting av genmodifiserte organismer, se kapittel 8.1.6. Likeså vil omsetning av såvarer og annet formeringsmateriale reguleres av bl.a. landbrukslovgivningen.

12.7 FAO-traktaten om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk

Den internasjonale traktaten 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk ble forhandlet frem i regi av FNs organisasjon for ernæring og landbruk (FAO). Traktaten er undertegnet av Norge og 77 andre stater. Norge har foreløpig ikke ratifisert traktaten, og den har ikke trådt i kraft. Den vil tre i kraft etter at den er ratifisert av 40 stater. Traktaten regulerer tilgang til plante-genetiske ressurser og fordeling av godene ved bruk innen mat- og landbrukssektoren med utgangspunkt i Biodiversitetskonvensjonen. Mange globalt viktige matvekster og førvekster inngår i systemet.

Traktaten anerkjenner statenes suverene rådhighet over egne plantegenetiske ressurser og retten til å regulere disse i nasjonal lovgivning. Samtidig etableres et multilateralt system for felles tilgang til plantegenetiske ressurser for mat og landbruk og fordeling av de goder som genereres. Tanken er at et slikt multilateralt system vil være langt mer praktisk for forskning, produktutvikling og internasjonalt samarbeid enn om utvekslingen av plantegenetisk materiale skulle baseres på bilaterale avtaler.

Traktaten forplikter statene til å gi fri tilgang til plantegenetiske ressurser som er under statenes kontroll og som samtidig er offentlig tilgjengelige. Tilgang skal gis gratis eller med minimal kostnad og uten behov for å spore opprinnelsen til den aktuelle genressursen.

Overføring av plantemateriale skal skje på grunnlag av en standard materialoverføringsavtale der traktatens vilkår for bruk av materialet inngår, slik at mottakeren er kontraktsrettslig forpliktet til å følge vilkårene. Avtalen regulerer også videre overføring av materialet til nye mottakere.

Traktaten søker å skape balanse mellom immaterielle rettigheter (patenter osv.) og hensynet til at bruken av plantemateriale skal være mest mulig fri. Bruk av genressurser som er beskyttet ved immaterielle rettigheter eller andre rettigheter

skal være i samsvar med regelverket for disse rettighetene. Mottakere av plantemateriale fra det multilaterale systemet forplikter seg til å ikke søke immaterielle eller andre rettigheter som begrenser den tilrettelagte tilgangen til dette materiale, eller dets genetiske deler/komponenter, i den form de mottas fra det multilaterale system.

Traktaten er ikke til hinder for å søke patent på oppfinnelser som er basert på det mottatte materialet, såfremt patentbeskyttelsen ikke kan hindre videre tilgang til og bruk av det mottatte materialet til bevarings-, forsknings- og utviklingsformål. Materiale som utveksles innenfor det multilaterale systemet kan ikke patenteres på en måte som hindrer tradisjonell bruk. Tilsvarende forbud mot patentering er praktisert overfor mottakere av genmateriale fra Samrådsgruppen for internasjonal landbruksforskning (CGIAR, som administrerer de viktigste genbankene på området for matforsyning).

Forpliktelsene knyttet til patentering er forenlig med patentdirektivet og patentloven. Patentering etter disse regelverkene hindrer ikke bruk av plantematerialet i sin opprinnelige form. Patenteringspraksis innenfor rammene av direktivet må legges opp slik at den samsvarer med traktatens formål. Det må bl.a. sikres at terskelen for oppfinnelsehøyde ikke blir for lav.

I samsvar med Biodiversitetskonvensjonen skal traktaten også sikre en rettferdig fordeling av goder som følger av utnyttelsen av plantematerialet. Siden mye av materialet har blitt utvekslet mellom land og regioner i årtusener, skal det ikke gis individuell godtgjørelse til noe konkret land. Innbetalinger skal skje til et internasjonalt fond som skal opprettes under systemet. Fondet skal brukes til å stimulere til bevaring og bærekraftig bruk av genetiske ressurser særlig i utviklingsland og land med overgangsøkonomi.

Mottakeren av genressursene skal betale en andel av godene fra kommersialisering av produkt som inneholder materiale som er mottatt under systemet. Plikten gjelder ikke der genressursen er fritt tilgjengelig for videre forskning eller foredling, men statene skal likevel oppfordre innehavere av genressurser til å betale en andel av eventuelle goder. Praktisk gjennomføring av disse prinsippene, som skal inngå i en standard avtale for materialoverføring, skal nå utredes i en egen ekspertgruppe.

Norge spilte en aktiv rolle i forhandlingene om traktaten. Norge hadde også lederskapet i den europeiske regionale gruppen gjennom sluttforhandlingene.

12.8 Saken for EF-domstolen

Som nevnt i punkt 2.2.1 gikk Nederland i 1998 til søksmål for EF-domstolen med påstand om at patentdirektivet måtte kjennes ugyldig. Et av grunnlagene som ble anført for ugyldighet, med støtte fra Norge, var at direktivet står i et problematisk forhold til Biodiversitetskonvensjonen, nærmere bestemt målsettingene om

- å sikre statene rådighet over egne genressurser
- å sikre en rettfærdig fordeling av goder fra bioteknologisk virksomhet
- å sikre tilgang til genressurser
- å bevare det biologiske mangfoldet

Disse anførselene ble avvist av EF-domstolen, som uttalte (premiss 63 til 68):

«Sagsøgeren har for det fjerde endelig sammen med den norske regering, der er intervenert til støtte for sagsøgerens påstande, gjort gældende, at selve direktivets formål, der er at gøre bioteknologiske opfindelser patenterbare i alle medlemsstater, går imod den rimelige og retfærdige fordeling af de fordele, der følger af udnyttelsen af de genetiske ressourcer, hvilket er et af KBM's (Biodiversitetskonvensjonens) formål.

De risici, som sagsøgeren og denne intervenient har påberåbt sig, er imidlertid holdt i hypotetiske vendinger og fremgår ikke direkte af direktivets bestemmelser, men af den brug, der kan gøres heraf.

Det kan ikke uden bevis herfor, hvilket mangler i denne sag, anses for fastslået, at det blotte forhold, at bioteknologiske opfindelser patentbeskyttes, har til følge, således som det hævdes, at utviklingslandene fratages deres mulighet for at kontrollere deres biologiske ressourcer og henholde sig til deres tradisjonelle kundskaber, og at en monokultur fremmes og nationale og internasjonale bestræbelser på å bevare den biologiske mangfoldighet modarbejdes.

Selv om KBM's artikkel 1 har til formål at sikre den rimelige og retfærdige fordeling af de fordele, der følger af udnyttelse af de genetiske ressourcer, bl.a. på grundlag af behørig adgang til de genetiske ressourcer og passende overførsel af relevant teknologi, præciserer artikkelen, at dette skal ske under hensyntagen til samtlige rettigheder til disse ressourcer og til teknologien. Der er ingen angivelse af, at KBM navnlig pålegger en hensyntagen til interessene hos de lande, hvis genetiske ressourcer er oprindelige, eller til, at der skal findes tekniske overførselsforanstaltninger som en af betin-

gelserne for meddelelse af et patent på bioteknologiske opfindelser.

For så vidt angår den hindring, som direktivet kunne udgøre inden for rammerne af det internationale samarbejde, der er nødvendigt for at opfylde KBM's formål, skal det bemærkes, at medlemsstaterne i henhold til direktivets artikkel 1, stk. 2, har til opgave at anvende direktivet i overensstemmelse med de aftaler, de har undertegnet navnlig vedrørende den biologiske mangfoldighet.

Det fremgår af ovenstående, at det fjerde anbringende ikke kan tages til følges.»

EF-domstolen uttaler altså at patentdirektivet er forenlig med Biodiversitetskonvensjonen og fremhever også at direktivet må anvendes i overensstemmelse med Biodiversitetskonvensjonen.

12.9 Regjeringens vurderinger og tiltak

12.9.1 Innledning

For å akseptere beslutningen i EØS-komiteen var det en forutsetning fra norsk side at direktivet skal gjennomføres og praktiseres på en måte som er i samsvar med forpliktelsene som følger av Biodiversitetskonvensjonen. Dette er understreket i den norske erklæringen ved innlemmelsen, se kapittel 3.

EF-domstolen har kommet til at patentdirektivet ikke er i strid med Biodiversitetskonvensjonen. Regjeringen har merket seg at EF-domstolen har kommet frem til dette etter også å ha vurdert den norske argumentasjonen.

Regjeringen er ikke fornøyd med å oppfylle minimumskravene i Biodiversitetskonvensjonen. Regjeringen vil derfor arbeide videre med hvordan målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen kan bli gjennomført på en klarere og mer effektiv måte. Dette ønsker Regjeringen å gjøre på bred basis, ikke bare i tilknytning til patentering.

FAO-traktaten om plantegenetiske ressourser innen mat og landbruk er en viktig milepæl i arbeidet for global matsikkerhet og gjennomføring av Biodiversitetskonvensjonen. Traktaten skal sikre tilgang til genressurser og fordeling av godene samtidig som det ikke stenges for kommersiell utnyttelse og patentering. Traktaten viser at det er mulig å etablere internasjonale systemer som er basert på prinsippene i Biodiversitetskonvensjonen, uten å lovfeste begrensninger i patenteringsadgangen etter Patentdirektivet, og uten at dette er til hinder for en patenteringsadgang i samsvar med patentdirektivet.

Regjeringen mener at en streng praktisering av kravet om oppfinnelseshøyde og restriktiv praktisering av prinsippene om beskyttelsens omfang vil støtte opp om målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen, særlig målet om å sikre tilgang til genressurser. Det samme gjelder forslaget om å gjøre det enklere å få tvangslisens. Det vises til kapittel 9.8.2.

Det arbeides også med andre tiltak for å ivareta konvensjonens målsettinger, se nedenfor.

12.9.2 Opplysning om opprinnelsessted i patentsøknad

Et krav om at en patentsøker må opplyse om opprinnelsessted for biologisk materiale, vil kunne gjøre det lettere å kontrollere om materialet er innhentet i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen. Det kan også bli lettere å finne ut om vilkårene for patentering er oppfylt, eller om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før (tradisjonell kunnskap eller liknende).

I forbindelse med en gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett vil regjeringen derfor foreslå en regel om at patentsøknader på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale skal inneholde opplysninger om hvor materialet stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra. Oppfinnerne vil i alle fall kjenne til hvor de selv faktisk har hentet forskningsmaterialet fra, selv om de ikke skulle ha kjennskap til det første leddet i omsetningskjeden.

Brudd på opplysningsplikten vil ikke ha noen betydning for behandlingen av patentsøknaden, se punkt 27 i direktivets fortale. Derimot kan patentsøker straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166 hvis vedkommende bevisst gir gale opplysninger om opprinnelsesstedet eller uriktig opplysninger om opprinnelsesstedet. Liknende regler er innført i Danmark.

Problemstillingen om å kreve angivelse av opprinnelse vil også bli fulgt opp i TRIPS-rådet (se også kapittel 13).

Spørsmålet om søkeren også skal pålegges å gi ytterligere opplysninger, vil bli sett i sammenheng med arbeidet i Biomangfoldlovutvalget og en norsk ratifikasjon av FAO-traktaten om plantege-netiske ressurser for mat og landbruk.

12.9.3 Tiltak utenfor patentlovgivningen

De mest omfattende tiltakene for å gjennomføre målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen, må ligge utenfor patentlovgivningen.

Biomangfoldlovutvalget ble opprettet ved kongelig resolusjon 20. april 2001. Utvalget har som mandat å utrede et lovgrunnlag for en samordnet forvaltning av det biologiske mangfoldet og skal etter planen levere sin innstilling 1. oktober 2003. Utvalget skal utrede tiltak spesielt med tanke på gjennomføring av Biodiversitetskonvensjonen og FAO-avtalen om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk. Utvalget skal foreslå regler som bidrar til å sikre truede og sårbare naturtyper og arter, regler om introduksjon av fremmede arter og regler der sammenhengen mellom artsvern og områdevern kommer bedre frem enn i dag. Det skal utrede forslag til lovverk både om tilgang til genressurser i Norge og om norske interessenters utnyttelse av genressurser fra andre land. Utvalget skal også foreslå tiltak som kan bidra til en rettferdig fordeling av godene fra utnyttelsen av genressurser.

De tiltakene i rapporten fra embetsgruppen for EUs patentdirektiv som knytter seg direkte til Biodiversitetskonvensjonen, skal utredes videre av utvalget.

13 Internasjonale utviklingstrekk

13.1 Innledning

Immaterielle rettigheter (patenter, varemerker, design, opphavsrett mv.) har de siste tiårene blitt tillagt stadig større betydning. Under Uruguay-runden resulterte dette i vedtakelsen av TRIPS-avtalen (avtale om handelsrelaterte side ved immaterielle rettigheter) som en del av WTO-avtalen.

Bakgrunnen for den økte fokuseringen på immaterielle rettigheter er sammensatt. En grunn er at økningen i verdenshandelen har ført til økt behov og interesse for å knytte rettigheter til omsetningen av varene og tjenestene. Men i tillegg er det en økt bevissthet om den økonomiske verdien tidsbegrensede eneretter gir. Immaterielle rettigheter spiller en stadig større rolle etter hvert som verdiskapningen i økende grad blir basert på kunnskap og innovasjon.

Videre er området for hva som kan beskyttes av immaterielle rettigheter, under stadig utvidelse, bl.a. som følge av utviklingen av ny teknologi på f.eks. informasjonsteknologi- eller bioteknologiområdet. Det har også betydning at en rekke utviklingsland er i ferd med å gjennomføre TRIPS-avtalens krav til beskyttelsessystemer.

Dessuten har det betydning at en rekke internasjonale søknadsordninger har gjort det betydelig enklere og billigere å beskytte sine rettigheter over landegrensene.

Kommisjonen har lenge ment at ulikheter i medlemslandenes lovgivning om immaterielle rettigheter kan hindre den frie bevegelsen av varer og tjenester og dermed skade det indre markeds funksjon. I Kommisjonens grønbok av 24. juni 1997 om EF-patentet og det europeiske patentsystemet (KOM (97) 314) og i den påfølgende redegjørelsen av 12. februar 1999 om grønboken, fremheves det at innovasjon har avgjørende betydning for økonomisk vekst. Kommisjonen ønsket å styrke EU-statenes konkurranseevne i forhold til konkurrentene bl.a. i USA og Japan. Kommisjonen fremhever at virksomheter som har patent, er bedre stillet i konkurransen om markedsandeler. Kommisjonen mener det derfor er nødvendig å gi mulighet for effektiv beskyttelse av oppfinnelser.

I grønboken foreslås viktige harmoniserende

tiltak innenfor patentretten som skal styrke EUs konkurranseposisjon. Kommisjonen mener at et system for fellesskapspatenter vil være et viktig konkurransefremmende tiltak, se kapittel 13.3.2. Forslagene til tiltak omfatter også oppfinnelser knyttet til datamaskiner, patentfullmektigers arbeidsforhold, patentforsikring, nasjonale patentverks rolle, harmoniserte unntak fra eneretten, tilknytningsmåter til Den europeiske patentkonvensjonen (EPC), informasjonsformidling og arbeidstakeroppfinnelser.

Også patentdirektivet bygger på næringspolitiske hensyn.

Samtidig er det en klar tendens til en kritisk gjennomgåelse av den stadig mer omfattende beskyttelsen av immaterielle rettigheter, herunder adgangen til å patentere gener og sekvenser av gener.

Det amerikanske patentverket har innført strengere krav til beskrivelsen av oppfinnelser på bioteknologiområdet, jf. det amerikanske handelsdepartementets kunngjøring 5. januar 2001. For bl.a. å sikre at patentsøkere faktisk er i stand til å utøve oppfinnelsen industrielt, må beskrivelsen angi en spesifikk, vesentlig og troverdig nytteverdi. Disse reglene ble innført med det uttalte mål å hindre lettvinde patenter knyttet til gener.

Også Den europeiske patentorganisasjonen (EPO), Kommisjonen (i rapporten av 7. oktober 2002) og EF-domstolen (i dommen om Nederlands ugyldighetssøksmål) har kommet med tolkninger som åpner for en streng patentpraksis på dette området.

Utviklingen den siste tiden går derfor ikke bare i retning av utvidelse av patenteringsadgangen, men mot et mer kritisk syn på hva som bør kunne patenteres og på beskyttelsens omfang.

Omfattende patentbeskyttelse har ført til protester fra bl.a. mange utviklingsland. De mener at den omfattende patenteringsadgangen f.eks. på legemidler skaper en ubalanse mellom beskyttelsen av interessene til stater som gjør bruk av genressurser og tradisjonell kunnskap i en industriell sammenheng (i stor grad vestlige land), og stater som er leverandører av denne typen ressurser og kunnskap (i stor grad utviklingsland). For leveran-

dørene av biologisk materiale og tradisjonell kunnskap finnes det foreløpig ingen effektive beskyttelsessystemer som sikrer en andel av avkastningen. Patentbeskyttelse i industrialiserte land av oppfinnelser basert på genmateriale fra utviklingsland uten tilstrekkelig motytelse, anses av mange som urettferdig, se kapittel 10 og 12.

Disse problemstillingene har vært sentrale i diskusjonen knyttet til bl.a. Biodiversitetskonvensjonen og har ledet til opprettelsen av en komité under Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO) som skal utrede balanserende ordninger, se kapittel 13.6. Fordelingspolitiske spørsmål i forhold til patentering av biologisk materiale var også et vanskelig punkt under forhandlingene om FAO-traktaten om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk, se kapittel 12.7.

13.2 Internasjonale krav til patentbeskyttelse

13.2.1 TRIPS-avtalen

TRIPS-avtalen (avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter) er en del av WTO-avtalen. Avtalen oppstiller minimumskrav til nasjonal beskyttelse på de fleste områder innenfor immaterialretten, herunder patentretten. Avtalen trådte i kraft 1. januar 1996. Utviklingslandene har fått særskilte gjennomføringsfrister.

Avtalen inneholder regler om vilkår for patentering og patentbeskyttelsens omfang i del II avsnitt 5. Etter hovedregelen i artikkel 27 nr. 1 skal alle oppfinnelser på alle teknologiske områder kunne patenteres. Forutsetningen er at de alminnelige patenteringsvilkårene er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde mv.).

Etter artikkel 27 nr. 2 og 3 kan statene gjøre visse unntak fra denne hovedregelen. For det første kan det nektes patent dersom kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden og moral, herunder for å beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helse, eller for å unngå skade på miljøet. For det annet kan statene forby patent på metoder for medisinsk behandling av mennesker eller dyr. For det tredje kan det oppstilles forbud mot patentering av planter og dyr samt vesentlig biologiske fremgangsmåter for produksjon av planter og dyr, bortsett fra mikrobiologiske fremgangsmåter (artikkel 27 nr. 3 bokstav b). Lovgivningen må åpne for patentering av mikroorganismer på alminnelige vilkår.

De fleste utviklingslandene benytter i dag ikke adgangen under TRIPS-avtalen til å unnta bl.a. planter og dyr fra patentering.

Artikkel 30 gir statene en generell rett til å fastsette begrensede unntak fra eneretten, forutsatt at unntakene ikke innebærer urimelige inngrep i patenthaverens adgang til normal utnyttelse av patentet, og heller ikke for øvrig skader patenthaverens legitime interesser på en urimelig måte.

Artikkel 27 nr. 3 fastslår at planter og dyr kan unntas fra patentbeskyttelsen. Det norske forbudet mot patentering av mikrobiologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr harmonerer ikke umiddelbart med ordlyden i TRIPS-avtalen artikkel 27 nr. 3 bokstav b. I forbindelse med den norske ratifikasjonen og gjennomføringen av WTO-avtalen ble det likevel lagt til grunn at det måtte «være forsvarlig å tolke TRIPS-avtalen på dette punkt på samme måte som patentloven tolkes, dvs. som en generell bestemmelse for alle fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr», se St.prp. nr. 65 (1993–94) s. 120 og Ot.prp. nr. 73 (1995–96) s. 8. En gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett vil imidlertid innebære at Norge utvilsomt oppfylder TRIPS-avtalen på dette punktet.

Patentloven gir på visse vilkår mulighet til å gi andre enn patenthaveren rett til å utnytte oppfinnelsen gjennom tvangslisenser, se kapittel 9.8.2. TRIPS-avtalen artikkel 31 bokstav f begrenser imidlertid muligheten til å gi tvangslisens for å eksportere produkter til tredjeland. Dette kan hindre særlig utviklingsland i å skaffe seg rimelige legemidler. Se kapittel 10.3.

13.2.2 Traktater under Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO)

Patentlovtraktaten (PLT) ble vedtatt 1. juni 2000 og er undertegnet av 54 stater. Den er foreløpig ratifisert av fire stater. Norge har foreløpig ikke sluttet seg til traktaten. Traktaten harmoniserer regler om formelle krav til patentsøknader og behandlingen av søknadene. Den oppstiller bl.a. bestemmelser om innholdet i og innlevering av patentsøknader, om bruk av fullmektig, prioritet, forlengelse av frister og oppreisning mot fristoversittelse. Formålet med harmoniseringen er å forenkle søknadsprosessen og redusere faren for feil under søknadsbehandlingen.

Under forhandlingene gikk bl.a. GRULAC (den regionale gruppe av latin-amerikanske og karibiske stater i FN) inn for at traktaten burde inneholde bestemmelser om angivelse av opprinnelsesland for biologisk materiale. Blant andre USA gikk imot dette, og spørsmålet ble overlatt til andre fora, se nedenfor.

Etter vedtakelsen av PLT har WIPO begynt å arbeide med en traktat om materiell patentrett (Substantive Patent Law Treaty, SPLT). Formålet med arbeidet er å harmonisere de materielle bestemmelse om vilkår for patent. Patentering av bioteknologiske oppfinnelser er inkludert i arbeidet.

Norge arbeider for at SPLT også skal ta hensyn til utviklingslandenes interesser, spesielt de minst utviklede landene. Norge går bl.a. inn for at traktaten ikke skal være til hinder for krav om angivelse av opprinnelsesland for biologisk materiale i patentsøknader og ta høyde for tilknyttede problemstillinger. Norge arbeider også for bestemmelser som sikrer en restriktiv praktisering av kravet om oppfinneshøyde og som hindrer for brede patenter.

13.3 Felles søknadssystemer

Et av utviklingstrekkene på immaterialrettens område er at det etableres regionale og globale søknadssystemer som gjør det lettere å få beskyttelse over landegrensene. Disse ordningene erstatter som oftest ikke nasjonale søknadssystemer, men er et alternativ til disse.

13.3.1 Globale systemer

Det er etablert samarbeidsordninger for søknader i global sammenheng. Patentsamarbeidskonvensjonen (PCT) ble vedtatt 19. juni 1970 og administreres av WIPO. Norge er blant de 117 statene som har sluttet seg til konvensjonen, som etablerer et system for internasjonale patentsøknader.

Konvensjonen gjør det mulig å levere inn én patentsøknad som gjelder for alle statene søkeren har utpekt. Søknaden innleveres til WIPO eller en nasjonal patentmyndighet. Etter en forberedende behandling i regi av WIPO formidles den videre til nasjonale patentmyndigheter i de stater som søkeren har angitt at søknaden skal gjelde for. I Norge er dette Patentstyret. I motsetning til hva som gjelder under EPC og fellesskapssystemene i EU (se nedenfor), er det nasjonale patentmyndigheter som på grunnlag av nasjonal rett avgjør om det skal gis patent. Søknader som oppfyller de nasjonale vilkårene for patentering, skal gis samme beskyttelse som patenter basert på en nasjonal søknad.

Liknende konvensjoner er vedtatt på varemerkeområdet og designområdet. Ordningen på designområdet har foreløpig ikke trådt i kraft. I St.prp. nr. 2 (2002–2003) er Stortinget bedt om å

samtykke til norsk tiltredelse til systemet for internasjonal registrering av design.

13.3.2 Den europeiske patentkonvensjonen

Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) ble vedtatt i 1973. Formålet med EPC er å styrke samarbeidet i Europa om beskyttelse av oppfinnelser ved å opprette Den europeiske patentorganisasjonen (EPO), som tar imot og avgjør søknader om patent i medlemsstatene på grunnlag av reglene i konvensjonen. Konvensjonen har i alt 24 statsparter, herunder alle EU-landene. På grunnlag av en særskilt avtale gir EPO dessuten patenter med virkning i enkelte andre stater.

EPC representerer et supplement til nasjonale søknadssystemer. Konvensjonen gjør det mulig å søke patent i flere medlemsstater eller alle under ett. Patentering blir dermed enklere og billigere enn om man skulle søkt om patent i de enkelte landene for seg. Et patent gitt etter EPC får samme virkning som et nasjonalt patent i de medlemslandene patentet gjelder for.

Det administrative rådet i EPO besluttet 16. juni 1999 å legge EUs patentdirektiv til grunn for sin praksis. Beslutningen ble gjennomført ved at de sentrale bestemmelsene i direktivet ble innarbeidet i det supplerende regelverket til EPC. Også i EPO blir patenter dermed gitt i samsvar med patentdirektivet. Dette er et vesentlig bidrag til å realisere patentdirektivets målsetting om en mer enhetlig patenteringsadgang på bioteknologiområdet.

Norge har undertegnet konvensjonen men kan ikke ratifisere den uten å åpne for patentering av planter og dyr i samsvar med patentdirektivet. Derimot kan norske oppfinnere ta patent etter EPC, men patentet vil ikke gjelde for Norge.

Under høringen av EUs patentdirektiv i 1999 fremhevet flere høringsinstanser muligheten for EPO-medlemsskap som et argument for å godta EUs patentdirektiv, se kapittel 4.3.2.6. Imidlertid er det ingen rettslig binding, slik at en eventuell norsk ratifikasjon av EPC må fremmes som egen sak på fritt grunnlag.

13.3.3 EF-patenter

Som nevnt fremla Kommisjonen i 1997 en grønnbok om bl.a. et fellesskapspatent. Her ble det foreslått at det skulle etableres et system der patent bare kunne gis for medlemslandene under ett, og der alle sider ved både patentsøknaden og selve patentet ble behandlet av EU-institusjoner på grunnlag av et fullstendig harmonisert regelverk.

Formålet er å skape et effektivt og enhetlig patentsystem for å styrke det indre markedes virkemåte. Det tas sikte på at systemet skal gjelde parallelt med de nasjonale ordningene for beskyttelse og EPC.

Det er usikkert om og når ordningen vil tre i kraft. Uløste problemstillinger dreier seg bl.a. om språk og om hvilke myndigheter som skal kunne kjenne et patent ugyldig under ordningen.

Forordninger om henholdsvis EF-varemerker (forordning (EØF) nr. 40/94), EF-planteforedlerrett (forordning (EØF) nr. 2100/94) og EF-design (forordning (EF) nr. 6/2002) er allerede vedtatt. Ingen av forordningene er innlemmet i EØS-avtalen. Bakgrunnen for dette er forklart i kapittel 14.2.

13.4 WIPOs patentagenda

WIPO har tatt initiativ til en global diskusjon om hvordan det internasjonale patentsystemet skal videreutvikles. Prosjektet betegnes som WIPOs patentagenda. Målet er å gjøre det internasjonale patentsystemet mer brukervennlig, samtidig som allmennhetens og utviklingslandenes interesser ivaretas. Høsten 2001 sendte WIPO ut et dokument med en rekke problemstillinger som medlemsstatene ble bedt om å kommentere.

WIPO ønsket bl.a. synspunkter på hvordan et fremtidig system burde se ut. Det ble bl.a. reist spørsmål om det var behov for bedre samordning mellom regionale og internasjonale patentsystemer, og om det var ønskelig med et tettere samarbeid mellom ulike patentmyndigheter for å effektivisere nyhetsundersøkelsen av søknader, eksempelvis ved å opprette sentrale databaser med informasjon om tidligere oppfinnelser og tradisjonell kunnskap.

WIPO ba også om synspunkter på hvordan utviklingslandenes interesser kunne sikres bedre beskyttelse.

Norge har understreket behovet for en balansert tilnærming som ivaretar hensynet til både næringsutvikling og allmennhetens interesser. Norge har særlig fremhevet fire problemstillinger som bør prioriteres: Systemet bør ta hensyn til at de ulike landene har forskjellige behov, og utviklingslandenes interesser bør vies særlig oppmerksomhet. Tradisjonell kunnskap bør inngå i vurderingen av om det foreligger en patenterbar nyvinning. Det ble også gitt uttrykk for støtte til å utveksle patentinformasjon gjennom sentrale databaser. Norge fremhevet videre at WIPO bør utvikle mer brukervennlige systemer som gjør det enklere for enkeltpersoner og småbedrifter å beskytte sine rettigheter.

13.5 Biodiversitetskonvensjonen

På partsmøtet i Haag i april 2002 ble det truffet vedtak som konkretiserer Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser om tilgang til genressurser og rettferdig fordeling av goder fra bruk av genetiske ressurser. De nye såkalte Bonn-retningslinjene om tilgang til genetiske ressurser og rettferdig fordeling av godene ved deres bruk er ikke rettslig bindende. De er ment å være veiledende for nasjonal lovgivning på feltet. Retningslinjene gir en oversikt over elementer som bør inngå i nasjonal lovgivning, f.eks. hva forhåndssamtykket fra leverandørland av genressurser bør omfatte.

Partsmøtet vedtok en rekke anbefalinger om immaterielle rettigheters rolle i gjennomføringen av systemer for tilgang til genressurser. Landene oppfordres i retningslinjene til å kreve at genressursenes opprinnelsesland skal oppgis i søknader om immaterielle rettigheter, og at det kreves opplysninger om oppfinnelsen e.l. bygger på tradisjonell kunnskap fra urfolk eller lokalbefolkning. Retningslinjene oppfordrer også til å kreve opplysninger om genressurser er innhentet i overensstemmelse med konvensjonens bestemmelser om forhåndssamtykke og gjensidige avtalte vilkår.

Det ble også vedtatt elementer i en handlingsplan om kompetanseoppbygging i utviklingslandene.

Partsmøtet besluttet at arbeidet med retningslinjene skal følges opp i en arbeidsgruppe. Gruppen skal bl.a. se på hvilke ordninger mottakerland av genressurser bør ha for å kunne bidra til å håndheve opprinnelseslandets rådighet over egne genressurser.

13.6 WIPOs ekspertgruppe for genressurser, tradisjonell kunnskap og folklore

På generalforsamlingen i WIPO 26. september til 3. oktober 2000 ble det med støtte fra Norge opprettet en komité til å utrede forholdet mellom immaterielle rettigheter og genetiske ressurser, tradisjonell kunnskap og folklore. Komiteen drøfter særlig immaterialrettslige spørsmål knyttet til

- tilgang til genressurser og fordeling av goder
- beskyttelse av tradisjonell kunnskap
- beskyttelse av folklore

Komiteen ble i første rekke opprettet for å møte de utfordringene som ligger i konfliktene knyttet til forholdet mellom patentsystemene på bioteknolo-

giområdet og interessene til stater som er leverandører av genressurser. Som følge av at mange utviklingsland er rike på naturressurser og tradisjonell kunnskap men fattige på moderne teknologi (som kan gi grunnlag for utvikling av patenterbare oppfinnelser), er det fare for at de økonomiske gevinstene gjennom utnyttelsen av disse ressursene ikke blir rettferdig fordelt. Slike spørsmål har blitt reist i ulike internasjonale fora, bl.a. under Biodiversitetskonvensjonen, i WTO og FNs organisasjon for ernæring og landbruk (FAO). Arbeidet i WIPO-komiteen gir mulighet for å få belyst de immaterialrettslige aspektene ved disse spørsmålene på en mer helhetlig måte. Arbeidet er ennå i startfasen og det er for tidlig å si noe om hva som vil bli utfallet.

Norge har støttet arbeidet med å utrede modeller som kan sikre en mer rettferdig fordeling av goder mellom leverandører og mottakere av genressurser. Ordninger for fordeling av goder kan ha stor betydning for velstandsutviklingen i utviklingslandene. Et av tiltakene i denne forbindelsen er å utarbeide standardkontrakter for overføring av genetiske ressurser.

Under temaet tradisjonell kunnskap undersøker komiteen hvordan tradisjonell kunnskap kan beskyttes under eksisterende immaterialretts-systemer (patent-, varemerke- og designsystemet mv.). Norge har støttet at komiteen også under-

søker mulighetene for å etablere et eget beskyttelsessystem for tradisjonell kunnskap.

I tillegg til slik «offensiv» beskyttelse av kunnskapen har Norge støttet komiteens arbeid med å gi bedre «defensiv» beskyttelse, dvs. tiltak for å unngå at patentsøkere uberettiget gis patent på oppfinnelser som stort sett er kjent fra tradisjonell kunnskap. Tiltakene skal legge til rette for at nasjonale og internasjonale patentmyndigheter i forbindelse med nyhetsundersøkelsen av en oppfinnelse kan gjøre søk i egne databaser som inneholder informasjon om tradisjonell kunnskap. Dette skal hindre at informasjonen blir oversett. Tiltakene involverer mange praktiske utfordringer, men er gjenstand for mindre prinsipiell uenighet enn beskyttelse av tradisjonell kunnskap gjennom egne systemer.

13.7 Regjeringens vurderinger og tiltak: Norges brobyggerrolle

Regjeringen mener det er viktig at Norge fortsetter å fungere som en brobygger mellom OECD-landene og utviklingslandene når det gjelder problemstillinger knyttet til patentering av biologisk materiale, se bl.a. kapittel 10.3. Patentdirektivet er ikke til hinder for dette.

14 Forholdet til regler om beskyttelse av plantesorter

14.1 UPOV-konvensjonen

Et ønske om at planteforedlere burde sikres utbytte av sin virksomhet gjennom et spesialtilpasset beskyttelsessystem, førte til opprettelsen av en internasjonal konvensjon om beskyttelse av plantesorter (planteforedlerrett). Konvensjonen trådte i kraft i 1968 og er siden revidert i 1972, 1978 og 1991. De ulike reviderte utgavene er selvstendige konvensjoner. Statene som er part i konvensjonene, utgjør en internasjonal union for beskyttelse av plantesorter (Unionen for beskyttelse av nye plantesorter, UPOV). Unionen har i dag over 50 statsparter. Norge tiltrådte 1978-konvensjonen i 1993. Konvensjonen ble gjennomført i norsk rett ved planteforedlerloven av 12. mars 1993 nr. 32.

For å få planteforedlerrett må sorten være stabil, ensartet og distinkt.

En viktig grunn til at patentering ikke ble valgt som beskyttelsesform for plantesorter, var at planteforedlere normalt bygger foredlingsarbeidet på allerede foredlede sorter. «Foredleruntaket» i reglene om planteforedlerrett («breeders' exemption») innebærer at en planteforedlerrett som utgangspunkt ikke er til hinder for at andre fritt bruker sorten til videre foredling.

Konvensjonen fra 1978 åpner dessuten for at bønder kan utnytte egenproduserte såvarer til å dyrke nye avlinger («farmers' privilege»).

Planteforedlerretten er heller ikke til hinder for at den videreforedlede sorten utnyttes kommersielt. Dette skyldes at planteforedlerretten – i motsetning til et patent – ikke gir beskyttelse for de enkelte genene og cellene i planten. Planteforedlerretten omfatter bare planter som ut fra sine samlede genetiske egenskaper må sies å tilhøre den beskyttede sorten. Et patent på en oppfinnelse knyttet til et bestemt plantegen vil derimot omfatte alle planter som det patentbeskyttede genet er satt inn i og som uttrykker genets egenskaper. Dette gjelder selv om det er ulikheter i andre egenskaper. Patenter gir dermed en mer omfattende beskyttelse enn planteforedlerretter.

På den annen side kan det gis planteforedlerrett også på grunnlag av foredling som har mer preg av å være en *oppdagelse* av en sort, hvis sorten

er stabil, ensartet og distinkt. Det kan bl.a. gis beskyttelse for sorter som er resultat av oppformering fra og krysning av kjent plantemateriale eller viltvoksende planter. Patentsystemet gir ikke grunnlag for å beskytte noe som bare er en oppdagelse. Bortsett fra dette er det flere likhetstrekk mellom vilkårene for planteforedlerrett og grunnvilkårene for patentering.

De fleste land som er tilknyttet UPOV-konvensjonene – herunder Norge – er tilknyttet konvensjonen av 1978. Denne setter forbud mot dobbeltbeskyttelse av en sort ved både patent og planteforedlerrett.

Beskyttelsestiden er i den norske loven fastsatt til tjue år for trær og vinranker og tjue år for andre planter, se planteforedlerloven § 13. Dette er en lengre beskyttelsesperiode enn 1978-konvensjonen krever, men i samsvar med minimumstiden for beskyttelsestidens varighet i 1991-konvensjonen. Norsk regelverk går også lenger enn 1978-konvensjonen ved at planteforedlerrett kan oppnås til alle plantearter, og ikke bare til nærmere angitte arter.

UPOV-konvensjonen av 1991 styrker sorts-eierens stilling. Praktisk talt alle former for kommersiell utnyttelse av formeringsmaterialet krever samtykke fra sortseieren, og sorter innenfor alle arter og slekter skal kunne beskyttes. Dessuten omfatter eneretten ikke bare plagiater. Sortseieren kan også nekte produksjon og salg av sorter som i hovedsak er utviklet fra den beskyttede sorten. Utvidelsen av sortseierens rettigheter i 1991-konvensjonen er hovedsakelig begrunnet ut fra behovet for å skape en bedre balanse mellom planteforedlerretten og muligheten for å patentere planter. Mange sortseiere anser likevel at deres rettigheter ikke blir tilstrekkelig beskyttet sammenliknet med patenthaveres rettigheter. Det pågår for tiden diskusjoner om hvordan balansen mellom de to systemene for immaterielle rettigheter kan bedres. Norge er ikke tilsluttet 1991-konvensjonen.

Artikkel 27 nr. 3 bokstav b i TRIPS-avtalen krever at medlemsstatene skal beskytte plantesorter ved et patentsystem eller ved et særskilt system, eller ved en kombinasjon. Dette kravet er oppfylt

for Norges vedkommende gjennom planteforedlerloven.

14.2 Beskyttelse av plantesorter etter EF-retten

Forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-planteforedlerrett ble vedtatt av Rådet 27. juli 1994. Forordningen bygger på UPOV-konvensjonen av 1991. Den innebærer at planteforedlere i alle EU-landene samt i stater som er tilsluttet UPOV-konvensjonen av 1991, gjennom én søknad til EF-sortsmyndigheten kan få sine sorter beskyttet i hele EU-området. På samme måte som UPOV-konvensjonen av 1991 gir forordningen sortseieren enerett til nær sagt alle former for kommersiell utnyttelse av den beskyttede sorten.

Forordningen om EF-planteforedlerrett er ikke innlemmet i EØS-avtalen. Dette skyldes bl.a. at forordningen administreres av EU-organer og derfor ikke harmonerer med topillarsystemet som EØS-avtalen bygger på. En innlemmelse av forordningen ville dessuten reise konstitusjonelle problemstillinger.

14.3 Forholdet mellom reglene om planteforedlerrett og patentdirektivet

Som nevnt oppstiller UPOV-konvensjonen av 1978 et forbud mot å gi både planteforedlerrett og patent på en sort. En innlemmelse av EUs patentdirektiv i EØS-avtalen gjør det likevel ikke nødvendig å slutte seg til UPOV-konvensjonen av 1991, der forbudet mot dobbeltbeskyttelse er tatt ut.

Bakgrunnen for dette er at patentdirektivet forbyr patentering av plantesorter.

Planteforedlerloven § 3 tredje ledd gir rett til å videreforedle beskyttede plantesorter og utnytte den nye sorten kommersielt, uten at det er nødvendig med samtykke fra sortseieren. Selv om patentdirektivet ikke åpner for patentering av plantesorter, vil direktivet kunne begrense muligheten for å bruke denne retten. Patentbeskyttelsen er riktignok ikke til hinder for at det forskes på oppfinnelsen f.eks. med sikte på å forbedre den. Men dersom en foredlet sort inneholder og uttrykker en patentert oppfinnelse, f.eks. et gen, vil den ikke kunne utnyttes kommersielt uten samtykke fra patenthaveren.

I tilfeller der et patent hindrer utnyttelse av en plantesort, gir patentdirektivet artikkel 12 på bestemte vilkår grunnlag for tvangslisens (avhengighetslisens) til å utnytte sorten.

Under ugyldighetssøksmålet mot direktivet for EF-domstolen hevdet Nederland at bestemmelsene om patentering av planter og dyr sto i et uklart forhold til forbudet mot å patentere plantesorter og dyreraser, slik at direktivet måtte kjennes ugyldig på grunnlag av rettssikkerhetsprinsipper. Dette ble avvist av EF-domstolen, som viste til at patenteringsadgangen var presisert i fortalet punkt 29 til 32. Domstolen påpekte at plantesorter kjennetegnes ved sitt samlede genom (dvs. alle gene) og kan underlegges planteforedlerrett. Hvis en bestand av planter kjennetegnes ved ett bestemt gen, og ikke det samlede genomet, er det ikke noen fare for rettslig konflikt mellom reglene om patenter og planteforedlerrett. Oppfinnelser knyttet til ett gen kan derfor patenteres hvis oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til å gjelde bare én plantesort.

15 Gjennomføring

15.1 Lovendringer

En gjennomføring av direktivet i norsk rett vil kreve en rekke lovendringer. Mange av lovendringene vil klargjøre snarere enn å endre gjeldende norsk rett. Et høringsnotat med forslag til lovendringer for gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett vil bli sendt ut i løpet av første halvår 2003.

Det må åpnes for patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr – bortsett fra plantesorter og dyreraser – samt ikke-biologiske fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr i samsvar med reguleringen i direktivet. Dessuten skal et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i.

Det er også nødvendig å gjøre endringer i patentforskriften bl.a. for å tilpasse norsk rett til direktivet kapittel III om deponering av biologisk materiale som er gjenstand for en oppfinnelse. Planteforedlerloven må endres av hensyn til direktivet artikkel 12 om avhengighetslisenser mellom planteforedlerretter og patenter.

Som det fremgår av den norske erklæringen ved innlemmelsen i EØS-avtalen, gir flere bestemmelser i direktivet et visst spillerom ved gjennomføringen. Regjeringen tar sikte på å utnytte dette spillerommet.

Kravet om oppfinneshøyde og prinsippene om beskyttelsens omfang skal praktiseres restriktivt ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett, se kapittel 9.8. Dette vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Det vil dessuten motvirke at patenter legger uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av biologisk materiale. En slik praksis vil støtte opp om målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen, særlig målet om å sikre tilgang til å benytte det biologiske materialet. Norge vil også ta til orde for en restriktiv linje i relevante fora internasjonalt.

Det såkalte «landbruksunntaket» gir bønder rett til å bruke bl.a. avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale fra dyr til egne landbruksformål, f.eks. til å avle frem nye dyr. Det vil bli foreslått at bønder ikke skal gi patenthaveren veder-

lag for slik bruk. Dette vil motvirke at patentering av oppfinnelser knyttet til dyr, fører til en kostnadsøkning i landbruket.

Det vil videre bli foreslått en regel om at patentsøknader på oppfinnelser som er knyttet til biologisk materiale, skal inneholde opplysninger om hvor materialet stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra. Dette vil gjøre det lettere å kontrollere om prinsippene i Biodiversitetskonvensjonen om rådighet over egne genressurser og fordeling av goder er fulgt ved innhenting av genressursene som oppfinnelsen er basert på. Det kan også bli lettere å finne ut om vilkårene for patentering er oppfylt, eller om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før (tradisjonell kunnskap eller liknende). En patentsøker som bevisst gir uriktige opplysninger, kan straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166, men ikke nektes patent.

For å hindre misbruk av den eneretten et patent gir, vil systemet med tvangslisenser bli foreslått effektivisert ved at tvangslisenser skal kunne gis ved forvaltningsvedtak, se kapittel 9.8. I dag er det bare domstolene som kan gi tvangslisenser. En slik endring kan bl.a. gjøre det lettere å gi helsevesenet tilgang til viktig diagnoseverktøy. Endringen vil også kunne virke preventivt mot at patenthavere utnytter sin monopolsituasjon på en urimelig måte.

Det vil også bli foreslått en modernisering av innholdet i tvangslisensreglene bl.a. for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen.

Regjeringen vil foreslå at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandling av patentsøknader som reiser etiske problemstillinger, se kapittel 11.5.3. Dette kan bl.a. motvirke at det ved en feil blir gitt patent på oppfinnelser som strider mot offentlig orden eller moral.

Det vil også bli vurdert om en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, bør opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med biobankloven og annen lovgivning som stiller krav til samtykke, se kapittel 11.5.4. En slik regel kan bidra til å syn-

liggjøre og støtte opp om samtykkekrav i annen lovgivning.

Det vil bli foreslått at innsigelser som er begrundet med at patentet strider mot offentlig orden eller moral, skal kunne settes frem i en vesentlig lengre periode enn i dag. Med en slik regel kan det lettere unngås at patenter som strider mot slike hensyn blir stående.

15.2 Andre tiltak

Det arbeides også med tiltak som ikke krever lov- eller forskriftsendring. Spørsmålet om norsk deltakelse i Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT) vil bli tatt opp med Kommisjonen, se kapittel 11.5.2. GESNT gir Kommisjonen råd om etiske spørsmål knyttet til bl.a. patentering på bioteknologiområdet. En vil videre forsøke å få til norsk deltakelse i ekspertgrupper under Kommisjonen som utreder andre spørsmål i tilknytning til patentdirektivet, se kapittel 9.8.5.

I en resolusjon 21. november 2002 har Europa-Parlamentet anmodet Kommisjonen om å foreslå endringer i patentdirektivet slik at isolerte menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering, se kapittel 11.5.5. Norge vil i relevante fora gi uttrykk for støtte til en slik endring.

Regjeringen mener det er viktig at Norge fortsetter å spille en aktiv rolle som brobygger mellom

OECD-landene og utviklingslandene, se kapittel 10.3. Norsk gjennomføring av patentdirektivet vil ikke hindre dette. Regjeringen vil legge til grunn forhandlingsposisjoner som også tar hensyn til utviklingslandenes – og spesielt de minst utviklede landenes – interesser i relevante fora.

Regjeringen vil delta aktivt i arbeidet med å utvikle ordninger som kan sikre en mer rettferdig fordeling av goder fra utnyttelsen av genressurser, med særlig sikte på å styrke velferdsutviklingen i fattige land. Regjeringen vil også arbeide videre med spørsmålet om hvordan tradisjonell kunnskap best kan beskyttes i Norge og internasjonalt. Regjeringen vil dessuten arbeide for internasjonale rammebetingelser som legger bedre til rette for bevaring av og tilgang til genressurser. Biomangfoldlovutvalget utreder tiltak som skal ivareta målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen om bl.a. rådighet over egne genressurser og fordeling av goder som følger av utnyttelsen av genressurser, se kapittel 12.9.3. Regjeringen vil også arbeide videre med spørsmålet om hvordan tradisjonell kunnskap best kan beskyttes i Norge og internasjonalt.

Norge vil arbeide aktivt for å forhindre at utviklingsland presses til å godta regler som innskrenker statenes valgmuligheter etter TRIPS-avtalen. Regjeringen vil også arbeide aktivt for å bedre utviklingslandenes mulighet til å anvende tvangslisenser og å lette tilgangen til tvangslisensierte legemidler.

16 Økonomiske og administrative konsekvenser

16.1 Innledning

Store deler av direktivet er i samsvar med gjeldende norsk patentlovgivning og praksis.

Tiltakene som er foreslått for å avbøte eventuelle uheldige virkninger ved patentering i samsvar med direktivet, får enkelte administrative og økonomiske konsekvenser for private og det offentlige.

Direktivet innebærer at Norge må åpne for patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr – bortsett fra plantesorter og dyreraser – samt fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke er utelukkende biologiske. Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i.

16.2 Konsekvenser for det offentlige

Det forventes ikke med det første noen særlig økning i antallet patentsøknader til Patentstyret som følge av en gjennomføring av direktivet. Gjennomføring av direktivet vil derfor neppe få særlige økonomiske og administrative konsekvenser for Patentstyret. Eventuelle økte kostnader forutsettes dekket gjennom søknadsavgiftene, i tråd med prinsippet om at Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert.

Direktivet vil antakelig få større betydning for utformingen av patentkravene i de enkelte søknadene enn for antallet søknader. Dette skyldes bl.a. at reglene om patentbeskyttelsens omfang skal praktiseres restriktivt innenfor direktivets rammer.

Innføringen av en plikt til å opplyse om hvor de genetiske råvarene til oppfinnelsen stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra, vil trolig ikke medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for Patentstyret.

De økonomiske og administrative konsekvensene for det offentlige av at tvangslisens skal kunne gis administrativt, vil trolig bli beskjedne. For det første tas det sikte på å legge myndigheten til å gi tvangslisens til et eksisterende forvaltningsorgan. For det annet vil det trolig dreie seg om et

fåfall saker, selv om det kan bli noe flere enn i dag. Dette skyldes at ordningen kun vil ramme misbruk av patentrettigheter.

Den etiske nemnden som Patentstyret skal kunne rådføre seg med i forbindelse med behandling av patentsøknader som reiser etiske problemstillinger, vil få enkelte administrative og økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det er foreløpig ikke tatt stilling til om det bør opprettes en ny nemnd, eller om denne oppgaven kan legges til en eksisterende nemnd. Dette kan få betydning for kostnadsspørsmålet. Det er vanskelig å anslå hvor mange saker det vil dreie seg om. Dette vil bero på den nærmere utformingen.

16.3 Konsekvenser for private

En gjennomføring av patentdirektivet vil gi norske virksomheter samme grunnlag for å få patentbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser på sitt hjemmemarked som konkurrentene har i EU. Patentbeskyttelse vil øke oppfinnerens mulighet til å dekke inn sine utviklingskostnader og få avkastning på investeringen. Patentsystemet hindrer kopiering og belønner nyskapning. Svakere patentbeskyttelse i Norge enn i EU og andre vestlige land kan føre til at Norge taper terreng på bioteknologiområdet. En gjennomføring av patentdirektivet vil derfor kunne bidra til verdiskaping og arbeidsplasser i Norge.

Mange typer bioteknologiske oppfinnelser kan patenteres også etter gjeldende norsk patenteringspraksis, og det ventes, som nevnt ovenfor, relativt få søknader i Norge om patenter knyttet til planter og dyr i den nærmeste fremtid. Å åpne for patentering i samsvar med patentdirektivet, vil imidlertid gi et politisk signal til næringslivet om satsing på bioteknologi. Bioteknologinæringen har fremhevet dette som meget viktig. Det er vanskelig å tallfeste verdien av denne virkningen.

Patentering kan føre til en noe høyere pris enn om produktet fritt kunne kopieres av konkurrenter. Patentdirektivet vil kunne få en viss betydning for kostnadene knyttet til videre produktutvikling, først og fremst når det gjelder kommersiell pro-

duktutvikling basert på planter og dyr. Direktivet er imidlertid ikke til hinder for at det forskes på selve oppfinnelsen, f.eks. for å finne ut hvordan den fungerer. Ettersom det i Norge i dag gis patenter på oppfinnelser knyttet til gener, celler og mikroorganismer, vil patentdirektivet imidlertid generelt ikke kunne få særlig betydning i forhold til slike organismer. En restriktiv anvendelse av kriteriene for oppfinneshøyde og omfanget av beskyttelsen vil redusere mulige uheldige effekter. Det samme gjelder effektiviseringen av systemet for tvangslisenser.

Isolert sett vil en restriktiv patenteringspraksis på området kunne gi norsk næringsliv mindre gunstige rammevilkår enn konkurrentene i andre land med en mer liberal praksis. Imidlertid tas det sikte på at praksis vil være på linje med de mest restriktive EU-stater, slik at patenteringspraksis i Norge ikke vil bryte med praksis i EU. Dessuten vil den rettslige adgangen til f.eks. kommersiell videreutvikling kunne bli større, noe som andre vil kunne ha nytte av.

Med dagens lovgivning og praksis på bioteknologiområdet er det ikke grunn til å tro at patentdirektivet vil få omfattende økonomiske konsekvenser for tradisjonell planteforedling og for landbrukssektoren i Norge. Grunnen til dette er dagens restriktive praksis når det gjelder å gi tillatelse etter genteknologiloven til bruk av genmodifiserte organismer utenfor laboratorier og andre anlegg for innesluttet bruk. Utgangspunktet er derfor at genmodifiserte planter og dyr ikke kan brukes i kommersiell foredling, landbruk, dyreavl eller havbruk.

Innføringen av det administrative systemet for tvangslisenser vil også kunne få økonomiske konsekvenser for næringslivet og for brukerne av patentert teknologi. Hensikten er at endringen skal innebære en effektivisering av tvangslisensreglene og på den måten virke preventivt mot at patenthaveren misbruker sin enerett ved å ta urimelige

priser eller hindre tilgangen til viktig teknologi. Ordningen med administrativ tvangslisens vil kunne gjøre det enklere og billigere for private å ivareta sine interesser overfor patenthavere som misbruker patentretten. På den annen side kan endringen svekke patenthaverens mulighet for innrettelse. Dessuten vil domstolsbehandling som utgangspunkt kunne gi en grundigere og mer betryggende behandling. Også hensynet til patenthaverens rettssikkerhet og innrettelse vil imidlertid bli søkt ivaretatt ved utformingen av saksbehandlingsreglene. Dessuten vil det administrative vedtaket kunne bringes inn for domstolene. Administrativ tvangslisens er i EU foreslått innført på patentområdet i utkastet til forordning om EF-patenter (KOM (2000) 412 endelig).

En utvidelse av fristen for innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot offentlig orden eller moral, vil gjøre det enklere og billigere å få opphevet slike patenter. I dag må det eventuelt reises søksmål når innsigelsesperioden på ni måneder har løpt ut. Ordningen vil derfor motvirke at patenter som strider mot slike hensyn, blir stående. En lavere terskel for å angripe patentene, kan på den annen side få konsekvenser for patenthaverens mulighet til å innrette seg. Terskelen for å konstatere motstrid med offentlig orden eller moral er såpass høy at endringen neppe vil få særlig betydning for investeringslysten i samfunnsnyttig bioteknologi. Det vil dessuten neppe dreie seg om mange saker.

Innføringen av en plikt til å opplyse om hvor de genetiske råvarene til oppfinnelsen stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra, vil trolig ikke medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for de private partene. Oppfinnerne vil i alle fall kjenne til hvor de selv faktisk har hentet forskningsmaterialet fra, selv om de ikke skulle ha kjennskap til det første leddet i omsetningskjeden.

17 Konklusjon og tilråding

Ved å innlemme Patentdirektivet i EØS-avtalen vil en oppnå like konkurransevilkår og de samme juridiske rammebetingelser innen EØS-området. Norsk næringsliv har gitt uttrykk for at de trenger de samme rammebetingelser som utenlandske konkurrenter. Det er derfor viktig at Norge er med på internasjonale reguleringer av bioteknologi. Det er også viktig å innlemme direktivet av hensyn til EØS-avtalen og forholdet til EU.

I juni 2000 opprettet den daværende regjeringen en embedsgruppe for å vurdere tiltak som – i forbindelse med en eventuell innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen – kunne imøtekomme de hovedinnvendingene som har vært reist mot direktivet i nasjonal og internasjonal sammenheng. Embedsgruppens rapport fra november 2000 vil bli fulgt opp slik det er redegjort for i denne Stortingsproposisjonen, som også inneholder redegjørelse for andre tiltak. Norges brobyggerrolle mellom OECD-landene og utviklingslandene på området vil videreføres.

Utenriksdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet) i samsvar med et vedlagt forslag.

Statsminister Bondevik og tilstedeværende statsråder fra Kristelig Folkeparti (statsrådene Svarstad Haugland, Høybråten, Frafjord Johnson, Steensnæs og Dåvøy) og tilstedeværende statsråder fra Venstre (statsrådene Sponheim, Dørum og Skogsholm) vil uttale:

«Etter en samlet vurdering har vi kommet til at vi ikke kan gi vår tilslutning til tilrådingen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet) i samsvar med et vedlagt forslag. Vi legger særlig vekt på de etiske innvendinger mot den omfattende adgangen til patentering av levende materiale som følger av direktivet, bl.a. patentering av planter og dyr, hensynet til biologisk mangfold og hensynet til utviklingslandene og deres utnyttelse av egne genressurser.»

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet)

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om

endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet).

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett)¹

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt «avtalen», særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

1. Avtalens vedlegg XVII er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 171/2002 av 6. desember 2002.
2. Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser skal innlemmes i avtalen.
3. Direktiv 98/44/EF beror på en definisjon i og en henvisning til rådsforordning (EF) nr. 2100/94, som ikke er innlemmet i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg XVII etter nr. 9c (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/84/EF) skal nytt nr. 9d lyde:

«9d. **398 L 0044**: Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (EFT L 213 av 30.7.1998, s. 13).

Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Som følge av patentunionen mellom Liechtenstein og Sveits, skal Liechtenstein ikke meddele patenter i henhold til dette direktiv.»

Artikkel 2

Teksten til direktiv 98/44/EF på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. februar 2003, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 31. januar 2003.

For EØS-komiteen
Formann

EØS-komiteens sekretærer

¹ Tilføyd 31. januar 2003.

Vedlegg 2

Erklæring fra Norge i tilknytning til EØS-komiteens beslutning

The integration into the EEA Agreement of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions means that an important legal framework will be applicable to the whole EEA. The aim of reconciling ethical rules with the need for protecting inventions in the field of biotechnology was debated extensively during the last decade in Member States, the European Council and the European Parliament, and has led to the adoption of the directive after a number of substantial adjustments in the proposed text. This debate has also taken place in Norway, covering a broad range of ethical considerations related among others to the patentability of certain aspects of living organisms and the exploitation of patents covered by the directive.

Norway has been generally satisfied with the direction of the changes made to the proposed directive during the process leading up to its adoption, while at the same time recognizing that the directive itself does not harmonize general criteria for patentability. Norway has also taken note of the references to national law in several of the preambular articles of the directive, as well as the first report of the Commission according to Article 16(c) of the directive, which in some places points to the leeway of Member States when transposing certain provisions of the directive into national law.

Norway's acceptance of the directive as part of the EEA Agreement is based on its being applied both so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person and respect for the human body, and in compliance with international obligations under the Convention on Biological Diversity, cf. case C 377/98 before the European Court of Justice.

Within the legal limits of Directive 98/44/EC as part of the EEA Agreement, Norway will, in accordance with Article 7 (b) of that agreement, follow up the legal and political considerations expressed by the Government, as well as by the Norwegian Parliament, when choosing the form and method of implementation.

(Oversettelse)

Innlemmelsen i EØS-avtalen av direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser innebærer at et viktig rettslig rammeverk vil gjelde innen hele EØS. Formålet om å forene etiske regler med behovet for beskyttelse av oppfinnelser innenfor bioteknologiområdet har vært omfattende debattert det siste ti-året i medlemstatene, Europarådet og Europaparlamentet, og har medført at direktivet har blitt vedtatt etter en rekke substansielle endringer i den foreslåtte tekst. Denne debatten har også funnet sted i Norge og har dekket et bredt spekter av etiske vurderinger blant annet relatert til patenterbarheten av visse aspekter av levende organismer og utnyttelsen av patenter som dekkes av direktivet.

Norge har generelt sett vært tilfreds med den retningen endringene av forslaget til direktivet har hatt under prosessen som ledet frem til dets vedtakelse, samtidig som det erkjennes at direktivet i seg selv ikke harmoniserer de generelle vilkårene for patentering. Norge har også merket seg henvisningene til nasjonal rett flere steder i fortalen, likeså den første rapporten fra Kommisjonen i henhold til artikkel 16 bokstav c i direktivet som noen steder peker på den fleksibilitet medlemsstatene har ved gjennomføring av visse bestemmelser i direktivet i nasjonal rett.

Norges aksept av direktivet som en del av EØS-avtalen er basert på at det blir ganvendt slik at fundamentale prinsipper som beskytter menneskets verdighet og integritet og den menneskelige kropp blir respektert, og i samsvar med folkerettslige forpliktelser som følger av Konvensjonen om biologisk mangfold, jf sak C-377/98 for EF-domstolen.

Innenfor de rettslige rammer som følger av direktiv 98/44/EF som del av EØS-avtalen, vil Norge i samsvar med denne avtales artikkel 7 følge opp de rettslige og politiske vurderingene som Regjeringen og også Stortinget har gitt uttrykk for, når form og metode for gjennomføringen skal velges.

Vedlegg 3**Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen¹, under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité²,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B³ og

ut fra følgende betraktninger:

1. Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig viktigere rolle i et stort antall industrigrener, og vern av bioteknologiske oppfinnelser kommer sikkert til å være av grunnleggende betydning for Fellesskapets industrielle utvikling.
2. Særlig på genteknologiområdet krever forskning og utvikling betydelige høyrisikoinvesteringer som bare kan gjøres lønnsomme ved et passende rettslig vern.
3. Et effektivt og harmonisert vern i samtlige medlemsstater er av avgjørende betydning for å kunne opprettholde og oppmuntre til investeringer på bioteknologiområdet.
4. Etter at Europaparlamentet forkastet Forlikskomiteens felles forslag til et europaparlaments- og rådsdirektiv om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser⁴, har Europaparlamentet og Rådet fastslått at det er behov for en avklaring av det rettslige vern av bioteknologiske oppfinnelser.
5. Det er forskjeller mellom de ulike medlemsstatenes lovgivning og praksis med hensyn til rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser. Slike forskjeller kan skape handelshindringer og dermed hindre det indre markedes virkemåte.

6. Det er fare for at forskjellene blir større etter hvert som medlemsstatene vedtar nye lover og endrer sin administrative praksis, eller tolkingen av denne lovgivningen i nasjonal rettspraksis utvikler seg forskjellig.
7. En uensartet utvikling av de nasjonale lovgivningene om vern av bioteknologiske oppfinnelser i Fellesskapet kan hindre handelen ytterligere, til skade for den industrielle utviklingen av slike oppfinnelser og det indre markedes virkemåte.
8. Rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser krever ikke at den nasjonale patentlovgivningen erstattes av egne lovregler. Den nasjonale patentlovgivningen vil fortsatt være hovedgrunnlaget for det rettslige vern av bioteknologiske oppfinnelser, men den må tilpasses og utfylles på visse bestemte punkter slik at det i tilstrekkelig grad tas hensyn til den teknologiske utvikling på områder der det anvendes biologisk materiale, men der vilkårene for patentering likevel er oppfylt.
9. I visse tilfeller, for eksempel når plantesorter og dyreracer samt de vesentlig biologiske framgangsmåtene for framstilling av planter og dyr er utelukket fra patentering, har visse begreper i de nasjonale lovgivningene basert på internasjonale konvensjoner om patenter og plantesorter skapt usikkerhet med hensyn til vernet av bioteknologiske oppfinnelser og visse mikrobiologiske oppfinnelser. På dette området er det nødvendig med en harmonisering for å fjerne usikkerheten.
10. Det bør tas hensyn til bioteknologiens utviklingspotensiale for miljøet og særlig til nytten av denne teknologien for utviklingen av dyringsmetoder som forurensner mindre og i mindre grad belaster jordsmonnet. Patentsystemet bør brukes til å oppmuntre til forskning om og anvendelse av slike framgangsmåter.
11. Den bioteknologiske utvikling er viktig for utviklingslandene, både på helseområdet og i kampen mot omfattende epidemier og endemiske sykdommer, samt i kampen mot sulten i verden. Patentsystemet bør også brukes til å

¹ EFT C 296 av 8.10.1996, s. 4 og EFT C 311 av 11.10.1997, s. 12.

² EFT C 295 av 7.10.1996, s. 11.

³ Europaparlamentsuttalelse av 16. juli 1997 (EFT C 286 av 22.9.1997, s. 87), Rådets felles holdning av 26. februar 1998 (EFT C 110 av 8.4.1998, s. 17) og europaparlamentsbeslutning av 12. mai 1998 (EFT C 167 av 1.6.1998). Rådsbeslutning av 16. juni 1998.

⁴ EFT C 68 av 20.3.1995, s. 26.

- oppmuntre til forskning på disse områdene. Internasjonale ordninger som sikrer spredning av denne teknologien i den tredje verden til fordel for de berørte befolkningsgruppene, bør fremmes.
12. Avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen)⁵, som Det europeiske fellesskap og dets medlemsstater har undertegnet, har trådt i kraft. I avtalen er det fastsatt at produkter og framgangsmåter på alle teknologiområder skal kunne sikres patentvern.
 13. Den fellesskapsrettslige rammen for vern av bioteknologiske oppfinnelser kan begrenses til fastsettelse av visse prinsipper for patentering av biologisk materiale som sådant, prinsipper som særlig har som mål å bestemme forskjellen mellom oppfinnelser og oppdagelser når det gjelder patentering av visse bestanddeler som skriver seg fra mennesker, omfanget av det vern som gis ved patent på en bioteknologisk oppfinnelse, muligheten for å benytte en deponeringsordning i tillegg til den skriftlige beskrivelsen samt til slutt muligheten for å oppnå tvangslisenser uten enerett på grunn av avhengighet mellom plantesorter og oppfinnelser, og omvendt.
 14. Patent på en oppfinnelse gir ikke innehaveren rett til å utnytte oppfinnelsen, men bare til å forby tredjemann å utnytte den for industrielle og kommersielle formål. Patentretten kan derfor verken erstatte eller overflødiggjøre nasjonale, europeiske eller internasjonale rettsregler som eventuelt fastsetter begrensninger eller forbud, eller som gjelder kontroll av forskning og bruk eller kommersiell utnyttelse av dens resultater, særlig i forhold til folkehelse-, sikkerhets-, miljø- og dyrevernkraft samt i forhold til bevaring av det genetiske mangfold og overholdelse av visse etiske normer.
 15. Verken nasjonal eller europeisk patentrett (München-konvensjonen) inneholder forbud eller unntak som i prinsippet utelukker patentering av biologisk materiale.
 16. Patentretten må anvendes med respekt for de grunnleggende prinsipper som sikrer menneskets verdighet og integritet. Det er viktig å fastholde prinsippet om at menneskekroppen ikke på noe stadium av sin tilblivelse og utvikling, herunder kjønnsceller, og heller ikke den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler eller et av dens produkter, herunder en sekvens eller en delsekvens av et menneskegen, kan patenteres. Disse prinsippene er i samsvar med patentrettens kriterier for patentering, som fastsetter at en ren oppdagelse ikke kan patenteres.
 17. Det er allerede gjort avgjørende framskritt i behandlingen av sykdommer takket være legemidler som er avledet av bestanddeler som er isolert fra menneskekroppen og/eller framstilt på annet vis; disse legemidlene er et resultat av tekniske framgangsmåter som tar sikte på å framstille bestanddeler med en struktur som ligner strukturen i kroppens naturlige bestanddeler. Gjennom patentsystemet bør det derfor oppmuntres til forskning som tar sikte på å framstille og isolere slike bestanddeler som er verdifulle for produksjonen av legemidler.
 18. Siden patentsystemet viser seg ikke å være tilstrekkelig til å oppmuntre til forskning om og produksjon av bioteknologiske legemidler som trengs i kampen mot sjeldne sykdommer eller såkalte «orphan»-sykdommer, har Fellesskapet og medlemsstatene plikt til å finne en tilfredsstillende løsning på dette problemet.
 19. Det er tatt hensyn til uttalelse nr. 8 fra Kommisjonenens rådgivergruppe for etikk innen bioteknologi.
 20. Det bør derfor presiseres at en oppfinnelse basert på en bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller framstilt på annet vis ved en teknisk framgangsmåte og som kan anvendes industrielt, ikke er utelukket fra patentering, selv om bestanddelens struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel, idet den retten patentet gir ikke omfatter menneskekroppen og dens bestanddeler i deres naturlige miljø.
 21. En slik bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller framstilt på annet vis, er ikke utelukket fra patentering, ettersom den for eksempel er resultatet av tekniske framgangsmåter som er benyttet for å identifisere, rense, karakterisere og mangfoldiggjøre den utenfor menneskekroppen, teknikker som bare mennesket er i stand til å benytte, og som naturen selv ikke er i stand til å gjennomføre.
 22. Diskusjonen om patentering av sekvenser eller delsekvenser av gener skaper strid. I henhold til dette direktiv bør meddelelse av et patent på oppfinnelser som gjelder slike sekvenser eller delsekvenser, underlegges samme kriterier for patentering som på alle andre teknologiområder: nyhet, oppfinnelseshøyde og industriell anvendelse. Den industrielle anvendelsen av en sekvens eller en delsekvens må tydelig framgå av patentsøknaden ved inngivelsen.

⁵ EFT L 336 av 23.12.1994, s. 213.

23. En enkel DNA-sekvens uten angivelse av funksjon inneholder ingen teknisk opplysning, og er derfor ikke en oppfinnelse som kan patenteres.
24. For at kriteriet om industriell anvendelse skal være oppfylt, må det, i tilfeller der en sekvens eller en delsekvens av et gen brukes til å framstille et protein eller et delprotein, angis hvilket protein eller delprotein som framstilles eller hvilken funksjon det har.
25. Ved tolkingen av hvilke rettigheter et patent gir når sekvenser overlapper hverandre bare i deler som ikke er vesentlige for oppfinnelsen, anses hver sekvens i henhold til patentretten som en uavhengig sekvens.
26. Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra mennesker, eller anvender slikt materiale, og det inngis patentsøknad, må personen som materialet er tatt fra, ha fått mulighet til å gi sitt informerte og frie samtykke, i samsvar med nasjonal lovgivning.
27. Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra planter eller dyr, eller anvender slikt materiale, bør patentsøknaden eventuelt inneholde opplysninger om materialets geografiske opprinnelsessted, dersom det er kjent. Dette berører ikke behandlingen av patentsøknader eller gyldigheten av de rettighetene som følger av meddelte patenter.
28. Dette direktiv berører ikke på noen måte grunnlaget for gjeldende patentrett, som gir mulighet til å meddele patent for enhver ny anvendelse av et allerede patentert produkt.
29. Dette direktiv berører ikke utelukkelsen av plantesorter og dyreraser fra patentering. På den annen side kan oppfinnelser som gjelder planter eller dyr patenteres dersom anvendelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til én plantesort eller dyrerase.
30. Begrepet plantesort er definert i regelverket for vern av plantesorter. I henhold til dette regelverket kjennetegnes en sort ved sitt samlede genom, og har derfor individualitet og skiller seg klart fra andre sorter.
31. En plantegruppe som kjennetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sitt samlede genom) kommer ikke inn under vernet av sorter. Derfor er den ikke utelukket fra patentering, selv om den omfatter plantesorter.
32. Dersom oppfinnelsen begrenser seg til en genetisk endring av en bestemt plantesort og dersom det framkommer en ny plantesort, er oppfinnelsen fortsatt utelukket fra patentering selv om den genetiske endringen ikke er resultatet av en vesentlig biologisk framgangsmåte, men av en bioteknologisk framgangsmåte.
33. For dette direktivs formål er det nødvendig å definere når en framgangsmåte for framstilling av planter eller dyr er vesentlig biologisk.
34. Dette direktiv berører ikke begrepene oppfinnelse og oppdagelse slik de er definert i nasjonal, europeisk eller internasjonal patentrett.
35. Dette direktiv berører ikke bestemmelser i nasjonale patentlovgivninger om at framgangsmåter for kirurgisk eller terapeutisk behandling av menneske- eller dyrekroppen og diagnostiske metoder som anvendes på menneske- eller dyrekroppen, er utelukket fra patentering.
36. I henhold til TRIPS-avtalen kan medlemmene i Verdens handelsorganisasjon utelukke oppfinnelser fra patentering når det er nødvendig å hindre at de utnyttes kommersielt på deres territorium for å beskytte offentlig orden eller moral, herunder beskytte menneskers, dyrs og planters liv og helse, eller for å unngå alvorlig skade på miljøet, forutsatt at utelukkelsen ikke skjer bare fordi utnyttelse er forbudt i henhold til vedkommende stats lovgivning.
37. I dette direktiv må prinsippet om å utelukke fra patentering oppfinnelser som det ville stride mot offentlig orden eller moral å utnytte kommersielt, også understrekes.
38. Dette direktivs artikkeldel bør også inneholde en veiledende liste over oppfinnelser som er utelukket fra patentering, for å gi nasjonale domstoler og patentkontorer overordnede retningslinjer for hvordan henvisningen til offentlig orden og moral skal tolkes. Listen kan selvsagt aldri bli fullstendig. Framgangsmåter som krenker menneskets verdighet, for eksempel framgangsmåter for framstilling av kimerer fra kjønnsceller eller totipotente celler fra mennesker eller dyr, bør selvsagt også utelukkes fra patentering.
39. Offentlig orden og moral svarer særlig til etiske eller moralske prinsipper som er anerkjent i en medlemsstat, og som det er særlig viktig å overholde på bioteknologiområdet på grunn av de potensielt vidtrekkende konsekvensene av oppfinnelser på dette området og deres naturlige forbindelse til levende materiale. Slike etiske eller moralske prinsipper kommer i tillegg til normale juridiske undersøkelser i henhold til patentlovgivningen, uansett hvilket teknisk område oppfinnelsen hører inn under.
40. Det er enighet innenfor Fellesskapet om at inngrep i den genetiske identiteten til menneskets kjønnsceller og kloning av mennesker strider mot offentlig orden og moral. Det er derfor

- viktig helt utvetydig å utelukke framgangsmåter for endring av menneskets kjønncellers genetiske identitet eller for kloning av mennesker fra patentering.
41. En framgangsmåte for kloning av mennesker kan defineres som enhver framgangsmåte, herunder teknikker for embryodeling, som har som mål å skape et menneske med samme genetiske informasjon i cellekjernen som et annet levende eller dødt menneske.
 42. Bruk av menneskeembryoer for industrielle eller kommersielle formål må også utelukkес fra patentering. En slik utelukkelse vil ikke under noen omstendighet berøre oppfinnelser med et terapeutisk eller diagnostisk formål som anvendes på menneskeembryoer og er nyttige for dem.
 43. I henhold til artikkel F nr. 2 i traktaten om Den europeiske union skal Unionen respektere de grunnleggende rettigheter slik de er sikret i Den europeiske konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter, undertegnet i Roma 4. november 1950, og slik de følger av de forfatningstradisjoner som er felles for medlemsstatene, som alminnelige prinsipper i fellesskapsretten.
 44. Kommisjonens europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi vurderer alle etiske sider ved bioteknologien. I denne forbindelse bør det påpekes at gruppen også med hensyn til patentrett kan rådspørres bare med henblikk på en vurdering av bioteknologien i forhold til grunnleggende etiske prinsipper.
 45. Framgangsmåter for endring av dyrs genetiske identitet som kan påføre dem lidelser uten noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebygging, diagnostikk eller behandling, samt dyr som er framstilt ved slike framgangsmåter, må utelukkес fra patentering.
 46. Ettersom hensikten med et patent er å belønne oppfinneren for vedkommendes kreative innsats med en tidsbegrenset enerett og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet, bør patenthaveren ha rett til å forby bruken av patentert materiale som formerer seg selv, under omstendigheter som tilsvarer omstendigheter der det ville være tillatt å forby bruk av patenterte produkter som ikke formerer seg selv, det vil si framstilling av selve det patenterte produkt.
 47. Det er nødvendig å fastsette et første unntak fra patenthaverens rettigheter når formeringsmaterialet som den beskyttede oppfinnelsen er innsatt i, selges til en gårdbruker for landbruksformål av patenthaveren eller med dennes samtykke. Dette første unntaket må tillate gårdbrukeren å bruke avlingen sin til ytterligere formering eller oppformeringsdrift i egen driftsenhet, og omfanget av og vilkårene for dette unntaket må begrenses til det omfang og de vilkår som er fastsatt i rådsforordning (EF) nr. 2100/94 av 27. juli 1994 om EF-planteforedlerrett⁶.
 48. Gårdbrukeren kan bare avkreves vederlaget fastsatt i Fellesskapets planteforedlerrett som vilkår for anvendelse av unntaket fra Fellesskapets planteforedlerrett.
 49. Patenthaveren kan forsvare sine rettigheter overfor en gårdbruker som misbruker unntaket, eller overfor en planteforedler som har utviklet en plantesort som den beskyttede oppfinnelsen er innsatt i, dersom sistnevnte ikke overholder sine forpliktelser.
 50. Et unntak nummer to fra patenthaverens rettigheter innebærer at gårdbrukeren må tillates å benytte beskyttet buskap for landbruksformål.
 51. Omfanget av og vilkårene for dette andre unntaket må reguleres av nasjonale lover og forskrifter og nasjonal praksis, siden det ikke finnes fellesskapsregelverk for framstilling av nye dyreracer.
 52. I form av en tvangslisens må det mot vederlag sikres adgang til å utnytte nye planteegenskaper framstilt ved genteknologi når plantesorten med hensyn til vedkommende slekt eller art utgjør et viktig teknisk framskritt av betydelig økonomisk interesse i forhold til den patenterte oppfinnelse som ønskes anvendt.
 53. I form av en tvangslisens må det mot vederlag sikres adgang til genteknologisk anvendelse av nye planteegenskaper framstilt på grunnlag av nye plantesorter når oppfinnelsen utgjør et viktig teknisk framskritt av betydelig økonomisk interesse.
 54. Artikkel 34 i TRIPS-avtalen inneholder detaljerte bestemmelser om bevisbyrde som er bindende for alle medlemsstater. Det er derfor ikke nødvendig å fastsette noen slik bestemmelse i dette direktiv.
 55. Som følge av beslutning 93/626/EØF⁷ er Fellesskapet part i Konvensjonen om biologisk mangfold av 5. juni 1992. Med henblikk på dette må medlemsstatene, når de setter i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, legge særlig vekt på artikkel 3, artikkel 8 bokstav j), artikkel 16

⁶ EFT L 227 av 1.9.1994, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 2506/95 (EFT L 258 av 28.10.1995, s. 3).

⁷ EFT L 309 av 13.12.1993, s. 1.

nr. 2 annet punktum og artikkel 16 nr. 5 i nevnte konvensjon.

56. På den tredje konferansen for partene som har undertegnet Konvensjonen om biologisk mangfold, som ble holdt i november 1996, ble det i vedtak III/17 fastslått at «ytterligere arbeid er nødvendig for å bidra til å utvikle en felles oppfatning av forholdet mellom immaterielle rettigheter og de relevante bestemmelsene i avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter og i Konvensjonen om biologisk mangfold, særlig i spørsmål som gjelder teknologioverføring og bevaring og bærekraftig utnyttelse av det biologiske mangfold samt en rettferdig fordeling av fordelene ved utnyttelsen av genetiske ressurser, herunder vern av kunnskaper, nyskaping og sedvaner i urbefolkninger og i lokalsamfunn med et tradisjonelt levevis som er av betydning for bevaringen og den bærekraftige utnyttelsen av det biologiske mangfold» —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Kapittel I

Patentering

Artikkel 1

1. Medlemsstatene skal verne bioteknologiske oppfinnelser i sin nasjonale patentlovgivning. De skal om nødvendig tilpasse sin nasjonale patentlovgivning for å ta hensyn til dette direktiv.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til internasjonale konvensjoner, særlig TRIPS-avtalen og Konvensjonen om biologisk mangfold.

Artikkel 2

1. I dette direktiv menes med
 - a. «biologisk materiale»: materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg selv eller formeres i et biologisk system,
 - b. «mikrobiologisk framgangsmåte»: enhver framgangsmåte som benytter, utføres på eller framstiller et mikrobiologisk materiale.
2. En framgangsmåte for framstilling av planter og dyr er vesentlig biologisk dersom den i sin helhet består av naturlige fenomener som kryssning eller utvelging.
3. Begrepet plantesort er definert i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.

Artikkel 3

1. I henhold til dette direktiv skal oppfinnelser som er nye, som har oppfinneshøyde og som kan anvendes industrielt, kunne patenteres, også når de gjelder et produkt som består av eller inneholder biologisk materiale, eller en framgangsmåte for framstilling, behandling eller bruk av biologisk materiale.
2. Et biologisk materiale som er isolert fra sitt naturlige miljø eller framstilt ved hjelp av en teknisk framgangsmåte, kan være gjenstand for en oppfinnelse selv om det allerede forekom i naturen.

Artikkel 4

1. Følgende kan ikke patenteres:
 - a. plantesorter og dyreraser,
 - b. vesentlig biologiske framgangsmåter for framstilling av planter eller dyr.
2. Oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, skal kunne patenteres dersom utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort eller dyrerase.
3. Nr. 1 bokstav b) berører ikke adgangen til å patentere oppfinnelser som gjelder en mikrobiologisk framgangsmåte eller andre tekniske framgangsmåter, eller et produkt som er framstilt ved en slik framgangsmåte.

Artikkel 5

1. Menneskekroppen på de forskjellige stadiene av sin tilblivelse og utvikling samt den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan ikke utgjøre oppfinnelser som kan patenteres.
2. En bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller framstilt på annet vis ved en teknisk framgangsmåte, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan utgjøre en oppfinnelse som kan patenteres, selv om bestanddelens struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel.
3. Den industrielle anvendelsen av en sekvens eller en delsekvens av et gen skal framgå tydelig av patentsøknaden.

Artikkel 6

1. Når kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse ville stride mot offentlig orden eller moral, skal oppfinnelsen være utelukket fra patentering;

utnyttelse skal imidlertid ikke anses å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.

2. I henhold til nr. 1 skal særlig følgende ikke kunne patenteres:
 - a. framgangsmåter for kloning av mennesker,
 - b. framgangsmåter for endring av den genetiske identiteten til menneskers kjønnsce-ller,
 - c. bruk av menneskeembryoer for industrielle eller kommersielle formål,
 - d. framgangsmåter for endring av dyrs genetiske identitet som kan påføre dem lidelser uten noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er framstilt ved slike framgangsmåter.

Artikkel 7

Kommisjonens europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi vurderer alle etiske sider ved bioteknologien.

Kapittel II

Vernets omfang

Artikkel 8

1. Det vernet et patent gir for et biologisk materiale som på grunn av oppfinnelsen har fått bestemte egenskaper, skal omfatte ethvert biologisk materiale som er framstilt på grunnlag av dette biologiske materialet ved formering eller oppformering i en identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskaper.
2. Det vernet et patent gir for en framgangsmåte som gjør det mulig å framstille et biologisk materiale som på grunn av oppfinnelsen har fått bestemte egenskaper, skal omfatte det biologiske materialet som er framstilt direkte ved denne framgangsmåten samt ethvert annet biologisk materiale framstilt på grunnlag av dette direkte framstilte biologiske materialet ved formering eller oppformering i en identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskaper.

Artikkel 9

Det vernet et patent gir for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon, skal omfatte ethvert materiale, med forbehold for artikkel 5 nr. 1, som produktet er innsatt i, som inneholder materialets genetiske informasjon og der denne informasjonen fyller sin funksjon.

Artikkel 10

Vernet nevnt i artikkel 8 og 9 skal ikke omfatte biologisk materiale framstilt ved formering eller oppformering av et biologisk materiale som blir markedsført på en medlemsstats territorium av patenthaveren eller med dennes samtykke, dersom formeringen eller oppformeringen er et nødvendig resultat av den bruken det biologiske materialet er markedsført for, forutsatt at det framstilte materialet ikke senere brukes til annen formering eller oppformering.

Artikkel 11

1. Som unntak fra artikkel 8 og 9 skal salg eller annen form for kommersiell utnyttelse av plan-terformeringsmateriale fra patenthaverens side eller med dennes samtykke til en gårdbruker for landbruksformål innebære at gårdbrukeren har tillatelse til å bruke avlingen sin til formering eller oppformering i egen driftsenhet, idet omfanget av og vilkårene for dette unntaket skal svare til det som er fastsatt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.
2. Som unntak fra artikkel 8 og 9 skal salg eller annen form for kommersiell utnyttelse av avls- dyr eller annet animalsk formeringsmateriale fra patenthaverens side eller med dennes samtykke til en gårdbruker innebære at gårdbrukeren har tillatelse til å bruke den beskyttede buskapsen for landbruksformål. Dette innebærer at dyret eller annet animalsk formeringsmateriale stilles til rådighet for gårdbrukeren for egen landbruksvirksomhet, men ikke kan selges som ledd i eller med henblikk på kommersiell formeringsvirksomhet.
3. Omfanget av og vilkårene for unntaket i nr. 2 skal reguleres av nasjonale lover og forskrifter og nasjonal praksis.

Kapittel III

Tvangslisenser på grunn av avhengighet

Artikkel 12

1. En planteforedler som ikke kan oppnå eller utnytte en planteforedlerrett uten å krenke et tidligere patent, kan søke om en tvangslisens til uten enerett å utnytte oppfinnelsen som er beskyttet av patentet mot et passende vederlag, såfremt en slik lisens er nødvendig for utnyttelsen av den plantesorten som skal beskyttes. Medlemsstatene skal fastsette at patenthaveren når en slik lisens meddeles, på rimelige

- vilkår har rett til en gjensidig lisens til å bruke den beskyttede sorten.
2. En innehaver av et patent på en bioteknologisk oppfinnelse som ikke kan utnytte den uten å krenke en tidligere planteforedlerrett, kan søke om en tvangslisens til uten enerett å utnytte plantesorten som er beskyttet av denne foredlerretten mot et passende vederlag. Medlemsstatene skal fastsette at innehaveren av foredlerretten når en slik lisens meddeles, på rimelige vilkår har rett til en gjensidig lisens til å bruke den beskyttede oppfinnelsen.
 3. De som søker om lisenser som nevnt i nr. 1 og 2, må godtgjøre
 - a. at de forgiveves har henvendt seg til innehaveren av patentet eller planteforedlerretten for å oppnå en lisensavtale,
 - b. at plantesorten eller oppfinnelsen utgjør et viktig teknisk framskritt av betydelig økonomisk interesse i forhold til den patenterte oppfinnelsen som ønskes anvendt, eller den beskyttede plantesorten.
 4. Hver medlemsstat skal utpeke den eller de myndigheter som skal ha ansvar for å meddele lisensen. Når en lisens for en plantesort kan meddeles bare av Fellesskapets plantesorstkontor, får artikkel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.
- terialets karakteristika som søkeren kjenner til,
- c. navnet på deponeringsmyndigheten og deponeringsnummeret er oppgitt i patentsøknaden.
 2. Det deponerte biologiske materialet skal gjøres tilgjengelig ved at det utleveres en prøve
 - a. inntil den første offentliggjøringen av patentsøknaden, bare til personer som er berettiget til det i henhold til nasjonal patentlovgivning,
 - b. i tiden mellom den første offentliggjøringen av patentsøknaden og meddelelsen av patentet, til enhver person som ber om det, eller, dersom søkeren krever det, bare til en uavhengig sakkyndig,
 - c. etter meddelelsen av patentet, og selv om patentet senere opphører eller kjennes ugyldig, til enhver person som ber om det.
 3. Utlevering skal skje bare til personer som for hele patentets gyldighetstid forplikter seg til
 - a. ikke å gi videre til tredjemann noen prøve av det deponerte biologiske materialet eller et materiale som er avledet av det, og
 - b. ikke å bruke noen prøve av det deponerte biologiske materialet eller et materiale som er avledet av det til annet enn forsøksformål, med mindre patentsøkeren eller patenthaveren uttrykkelig gir avkall på retten etter en slik forpliktelse.
 4. Dersom søknaden avslås eller trekkes tilbake, kan søkeren kreve at tilgangen til det deponerte materiale i et tidsrom på 20 år fra datoen da patentsøknaden ble inngitt, skal begrenses til en uavhengig sakkyndig. I slike tilfeller får nr. 3 anvendelse.
 5. Søkeren kan framsette krav som omhandlet i nr. 2 bokstav b) og i nr. 4 bare fram til datoen da de tekniske forberedelsene i forbindelse med offentliggjøringen av patentsøknaden anses som avsluttet.

Kapittel IV

Deponering, tilgang til og ny deponering av biologisk materiale

Artikkel 13

1. Når en oppfinnelse gjelder eller innebærer anvendelse av biologisk materiale som ikke er offentlig tilgjengelig og ikke kan beskrives slik i patentsøknaden at det er mulig for en fagperson å utøve oppfinnelsen, skal beskrivelsen anses som tilstrekkelig til at patentrettslige bestemmelser er oppfylt bare dersom
 - a. det biologiske materialet senest den dagen patentsøknaden ble inngitt er blitt deponert hos en godkjent deponeringsmyndighet. Som et minimum skal de internasjonale deponeringsmyndighetene godkjennes som har fått sin status i henhold til artikkel 7 i Budapest-konvensjonen av 28. april 1977 om internasjonal anerkjennelse av deponeringer av mikroorganismer i forbindelse med behandling av patentsaker, heretter kalt Budapest-konvensjonen,
 - b. den inngitte søknaden inneholder de relevante opplysningene om det deponerte ma-
- terialets karakteristika som søkeren kjenner til,
- c. navnet på deponeringsmyndigheten og deponeringsnummeret er oppgitt i patentsøknaden.
 2. Det deponerte biologiske materialet skal gjøres tilgjengelig ved at det utleveres en prøve
 - a. inntil den første offentliggjøringen av patentsøknaden, bare til personer som er berettiget til det i henhold til nasjonal patentlovgivning,
 - b. i tiden mellom den første offentliggjøringen av patentsøknaden og meddelelsen av patentet, til enhver person som ber om det, eller, dersom søkeren krever det, bare til en uavhengig sakkyndig,
 - c. etter meddelelsen av patentet, og selv om patentet senere opphører eller kjennes ugyldig, til enhver person som ber om det.
 3. Utlevering skal skje bare til personer som for hele patentets gyldighetstid forplikter seg til
 - a. ikke å gi videre til tredjemann noen prøve av det deponerte biologiske materialet eller et materiale som er avledet av det, og
 - b. ikke å bruke noen prøve av det deponerte biologiske materialet eller et materiale som er avledet av det til annet enn forsøksformål, med mindre patentsøkeren eller patenthaveren uttrykkelig gir avkall på retten etter en slik forpliktelse.
 4. Dersom søknaden avslås eller trekkes tilbake, kan søkeren kreve at tilgangen til det deponerte materiale i et tidsrom på 20 år fra datoen da patentsøknaden ble inngitt, skal begrenses til en uavhengig sakkyndig. I slike tilfeller får nr. 3 anvendelse.
 5. Søkeren kan framsette krav som omhandlet i nr. 2 bokstav b) og i nr. 4 bare fram til datoen da de tekniske forberedelsene i forbindelse med offentliggjøringen av patentsøknaden anses som avsluttet.

Artikkel 14

1. Når biologisk materiale deponert i samsvar med artikkel 13 ikke lenger er tilgjengelig hos den godkjente deponeringsmyndigheten, skal ny deponering av materialet være tillatt på samme vilkår som fastsatt i Budapest-konvensjonen.
2. Ved enhver ny deponering skal det vedlegges en erklæring undertegnet av den person som deponerer om at det sist deponerte biologiske materialet er det samme som det opprinnelig deponerte.

*Kapittel V***Sluttbestemmelser***Artikkel 15*

1. Medlemsstatene skal innen 30. juli 2000 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 16

Kommissjonen skal oversende Europaparlamentet og Rådet:

- a. hvert femte år regnet fra datoen fastsatt i artikkel 15 nr. 1, en rapport om hvorvidt dette direktiv har gitt opphav til problemer i forhold til internasjonale avtaler om beskyttelse av menneskerettighetene som medlemsstatene har tiltrådt,

- b. innen to år etter at dette direktiv har trådt i kraft, en rapport der den vurderer følgene for den genteknologiske grunnforskningen av manglende eller sen offentliggjøring av dokumenter med innhold som ville kunne patenteres,
- c. hvert år regnet fra datoen fastsatt i artikkel 15 nr. 1, en rapport om utviklingen og virkningene av patentretten på det bioteknologiske og genteknologiske område.

Artikkel 17

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 18

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 6. juli 1998.

For Europaparlamentet
J. M. GIL-ROBLES
President

For Rådet
R. EDLINGER
Formann



