



Justis- og beredskapsdepartementet
Nærings- og handelsdepartementet

Dato: 28. september 2012

Høring – endringer i patentloven m.m.

(gjennomgang av tiltakene som ble innført i norsk rett ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv m.m.)

Bioteknologinemnda har behandlet høringsnotatet på sine møter 06.06.2012 og 06.09.2012.

Høringsnotatet fra Justisdepartementet foreslår endringer i patentloven, patentforskriften, planteforedlerforskriften og forskrift om avgifter og gebyrer til Patentstyret mv. Høringsnotatet gjennomgår tiltakene som ble innført da Norge gjennomførte EUs patentdirektiv i 2004.

Det utarbeides nå en stortingsmelding om immaterialrett. Bioteknologinemnda vil også benytte høringsuttalelsen som innspill i denne prosessen, som nå pågår under Nærings- og handelsdepartementet. Nemnda håper at gjennomgangen av immaterialretten vil synliggjøre de mange forskjellige mulighetene som finnes for å beskytte åndsverk og oppfinnelser, og ikke ensidig fokuserer på patentsystemet. I denne forbindelsen anbefaler Bioteknologinemnda at informasjon om biopatenter innvilget i Norge og i EPO samles inn og systematiseres, slik at disse dataene er synlige for andre enn spesielt interesserte med patentkompetanse.

Bakgrunn

Direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (patentdirektivet) ble gjennomført som en del av norsk lov i desember 2003. Med innføringen av det såkalte patentdirektivet i norsk lov fra 1. februar 2004 ønsket Stortinget å legge til rette for bioteknologisk innovasjon. Gjennomføringen av direktivet innebar at eneretten til å hindre andre i å utnytte en oppfinnelse kommersielt, fra denne datoen også omfattet planter og dyr som gen- eller cellematerialet var satt inn i.

Med endringene i patentlovgivningen som fulgte av patentdirektivet, ble det i realiteten mulig å patentere naturlig forekommende planter, dyr og mikroorganismer, men ikke plantesorter eller dyreracer.

Innføringen av patentdirektivet åpnet for en debatt i Stortinget og i samfunnet for øvrig. Mange klare etiske utfordringer ble synliggjort. Som resultat av dette ønsket

Stortinget at det skulle være en restriktiv patentpraksis. For biopatenter måtte det utvises varsomhet med bredden på patentet, og det måtte være en reell oppfinnelseshøyde. Det er vanskelige å skille mellom oppfinnelse og oppdagelse for stoffer, gener eller organismer som finnes i naturen.

Bredden på biopatenter er viktig for i hvilken grad ordningen fremmer eller hemmer forskning og utvikling. Det ble derfor besluttet at det skulle innføres avbøtende tiltak som skulle balansere eventuelle uheldige konsekvenser av implementering av patentdirektivet. Et sentralt poeng var å definere hva som menes med restriktiv praksis, og i forhold til hva. De avbøtende tiltakene skulle sikre at norsk patentpraksis ikke skulle avvike fra de mest restriktive EU-landene (høringsnotatet s. 11, sitat: se referanse 1, side 19)

Bioteknologinemnda har drøftet om de avbøtende tiltakene ser ut til å ha fungert etter intensjonen.

Generelle kommentarer

Bioteknologinemnda mener det er viktig at regjeringen drøfter og gjør noe med spørsmål knyttet til patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Muligheten for patentrettigheter er i seg selv en drivkraft for mange forskere, og bidrar til nyskapingsevne som samfunnet kan få glede av. Derfor er det viktig å finne ut om muligheten for å patentere naturlig forekommende gener/gensekvenser, planter, dyr og mikroorganismer virkelig har bidratt til mer innovasjon på dette området.

For å få en reell diskusjon om de avbøtende tiltakene har fungert etter intensjonen, savner Bioteknologinemnda en sammenlikning av patentsøknader tatt opp til behandling hos Patentstyret på det bioteknologiske fagområdet i Norge, og tilsvarende patenter tatt opp til behandling i EPO. Vi mener denne sammenlikningen vil kunne gi en tilstandsbeskrivelse av Norsk patentlovgiving i perioden 2003–2012. En slik analyse kunne også belyse effekten av patent for å fremme nyvinninger versus bekymringen for hvordan patent blir brukt for å sikre markeds kontroll og holde konkurrenter ute. Det siste ser for eksempel ut til å være tilfelle når det gjelder fiskevaksiner¹. Det er også interessant at oppdrettsnæringen, en av de største og sterkest voksende næringene som benytter seg av genressurser, ikke ser på patent som det mest egnede virkemidlet for å stimulere fiskeavl og videreutvikling av sektoren.²

I Bioteknologinemndas høringsuttalelse i forbindelse med tilslutningen til EUs patentdirektiv datert 11.04.2003 støttet et flertall av nemndsmedlemmene et forbud mot patentering av humane gener. Det var i tråd med holdningen i Europaparlamentet, som ba EU-kommisjonen i resolusjon av 22.11.2002 om å foreslå et forbud mot patentering av DNA fra mennesker. Europaparlamentets anmodning var på mange måter likt med «The ethics of patenting DNA» fra The Nuffield Council.

¹ Se eksemplet under overskriften «Tvangslisens», side 9.

² Ingrid Olesen, Nofima (personlig meddelelse)

I følge patentloven, slik den praktiseres i dag, må alle oppfinnelser, på alle fagområder, inkludert bioteknologi, tilfredsstillende følgende krav:

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

Nuffield Council argumenterer i sin utredning grundig for hvorfor det er problematisk å tilfredsstillende disse kravene, spesielt når det gjelder oppfinnerhøyde for gensekvenser. Gener er spesielle fordi det kan lages proteiner av dem. Produktet er definert etter den universelle koden der tre nukleotider koder for en aminosyre. Det er imidlertid mange muligheter for å anvende proteiner, eller å kombinere genfragmenter til å gi nye proteiner og dermed produkter. Derfor er det av avgjørende betydning at forskere ser nye muligheter, og ikke blir avgrenset i sin kreativitet av at noen aktører får/har fått innvilget et patent.

Bioteknologinemnda mener:

- at det er viktig å ha en god oversikt over bioteknologiske patenter som EPO validerer med gyldighet i Norge. Vi mener det er viktig at denne informasjonen er tilgjengelig også for offentligheten. For offentligheten kreves det i dag, slik informasjonen foreligger, god kjennskap til Patentsystemets IPC klassifiseringssystem for å finne frem til denne informasjonen.
- Nemndsmedlemmene Liv Arum, Kristin Eiklid, Knut Hjelt, Dagny Hov, Njål Høstmælingen, Ingvild Riisberg, Torleiv Ole Rognum, Anne Synnøve Røsvik, Arne Sunde, Bell Batta Torheim og Lars Ødegård mener at det er av avgjørende betydning at forskere ser nye muligheter, og ikke blir avgrenset i sin kreativitet ved at noen aktører får/har fått innvilget et patent. Medlemmene mener derfor at Norge må bestrebe seg på å føre en offensiv og streng praktisering av patentlovgivningen når det gjelder patenter på naturlig forekommende planter, dyr og mikroorganismer.
- Nemndsmedlemmene Thor Amlie og Jacob E. Wang mener at beskyttelse av intellektuelle rettigheter (IPR) er en forutsetning for effektiv nasjonal innovasjon. Beskyttelse av oppfinnelser er blitt mer og mer viktig i alle kunnskapsbaserte økonomier. Det skjer samtidig en globalisering av intellektuelle rettigheter gjennom harmoniserende IPR-konvensjoner globalt. Medlemmene Amlie og Wang etterlyser opplysninger om hvilke formål man ønsker å oppnå, ved å innskrenke patentvernet for gen-oppfinnelser sammenlignet med andre oppfinnelser. Det vil være uheldig om det innføres særnorske ordninger. Det vil bidra til at Norge vil fremstå som et land hvor beskyttelsesomfanget for genpatenter, enten de er innvilget i Norge eller gjennom EPO-systemet, fremstår som usikkert. Dette vil gjøre at viljen til å investere i bioteknologi i Norge vil bli mindre.

«Restriktiv praksis»

Det første avbøtende tiltaket er

- tiltak som skal sikre ei restriktiv praktisering når det gjeld vilkåra for å få patent og avgrensing av verneomfanget for patent på oppfinningar knytte til biologisk materiale som førekjem naturleg.

Bioteknologinemnda behandler her dette punktet i 3 deler:

- 1: Innledende kommentarer
- 2: Smale biopatenter
- 3: Oppfinnelseshøyde

1: Innledende kommentarer

Patentlovgivningen er et godt eksempel på at etikken i samfunnet har en klar plass i lovgivningen. Mange klare etiske utfordringer ble synliggjort ved implementering av patentdirektivet. Som resultat av dette ønsket Stortinget at det skulle være en restriktiv patentpraksis. I høringsnotatet (kapittel 4 side 11) hevdes det at Norge har lagt seg på en restriktiv patentpraksis.

Bioteknologinemnda mener det er vanskelig å følge diskusjonen om hva som egentlig menes med restriktiv patentpraksis, eller hva det innebærer å være «minst like streng som de mest restriktive landene». Dette gjør det vanskelig å evaluere om det som hevdes i høringsnotatet (side 15), er riktig. I høringsnotatet står det:

Når det gjeld føringa i Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) om restriktiv praktisering av kravet til oppfinningshøgde og verneomfang for oppfinningar knytte til biologisk materiale som førekjem i naturen, har departementet inntrykk av at denne er gjennomført på ein god måte i saksbehandlinga hos Patentstyret.

Med ein harmonisert europeisk praksis er det ikkje mogleg å ta utgangspunkt i enkeltland som er meir restriktive enn andre. Målestokken blir dermed europeisk praksis.

Det trekkes frem eksempler på at Frankrike og Tyskland har innført særlover i sin patentlovgivning. Det er uklart om disse nasjonale lovene har betydning for om patenter for gensekvenser med uavgrenset produktvern innvilget hos det Europeiske Patentverket, vil gjelde i Tyskland (som har et avgrenset produktvern på gensekvenser). I Frankrike er et patent på en gensekvens ikke til hinder for en annen utnytting til industrielt formål enn den som er beskrevet i patentsøknaden. På side 7 i høringsnotatet står det:

Det blir framheva i erklæringa at direktivet ikkje harmoniserer dei generelle vilkåra for patent, og at direktivet gir statane eit visst spelerom ved gjennomføringa. Det blir i tillegg framheva at direktivet ikkje regulerer form og metode for den nasjonale gjennomføringa.

Dette viser at det er rom for nasjonal lovgivning innenfor direktivet, noe som Tyskland og Frankrike benytter seg av. En oppfølging fra norsk side vil i så måte være at «restriktiv linje» må innebære å følge Tyskland og Frankrikes linje og bruke alt av nasjonalt handlingsrom til å begrense biopatenter (smale patenter).

Bioteknologinemnda mener:

- at høringsnotatet er mangelfullt, og at en del påstander er udokumentert. Vi mener det bør legges frem dokumentasjon på at den restriktive praksisen faktisk er praktisert. For eksempel sies det at praksisen ved Det europeiske patentverket har utviklet seg i restriktiv retning når det gjelder søknader om patent på oppfinnelser på naturlig forekommende biologisk materiale (høringsnotatet s. 13), og at Patentstyrets praksis når det gjelder oppfinneshøyde og verneomfang, er minst like restriktiv som europeisk praksis generelt (høringsnotatet s. 14). Det kan reises berettiget spørsmål om påstanden om EPOs restriktive utvikling er riktig, når det i realiteten er gitt patenter med et bredt verneomfang, eller ugyldige patenter ikke er slettet³.
- at det er viktig at Patentstyret ikke kun skjeler til praksis i EPO.
- at høringsnotatet burde drøfte henholdsvis den tyske eller franske avgrensningen i deres nasjonale lovgivninger, og om dette kunne være et alternativ for Norge, dersom man skulle etterleve Stortingets krav om en restriktiv patentpraksis.
- at det er vesentlig å stimulere til mer nyskaping. Bioteknologinemnda mener derfor det er viktig å analysere situasjonen for å ha et grunnlag for å kunne avgjøre om dagens praksis for patent- og immaterialretten er et virkemiddel for å fremme, eller om den begrenser, forskeres interesse for å utvikle nye produkter.

2: Smalere biopatenter

Departementet har i høringsnotatet foreslått en del endringer og presiseringer spesielt knyttet til begrensning av brede patenter. Blant annet er følgende endring foreslått:

§ 3 c nytt andre ledd skal lyde:

Patentvernet for en oppfinnelse som gjelder en sekvens eller en delsekvens av et gen som allerede forekommer i naturen, omfatter bare slik industriell utnyttelse som går tydelig frem av patentsøknaden, jf. § 8 andre ledd femte punktum.

Ett av de vanskeligste spørsmålene i patentlovgivningen er mulighetene for å meddele patenter på genssekvenser, og hvordan slike patenter skal avgrenses. Departementet har derfor (øverst på side 17) etterspurt forslag til lovtekst som følger opp ønsket om en restriktiv praksis. Det er her spørsmål om det bør være produktpatent eller anvendelsespatent. Produktpatenter foreslås utelukket, men høringsnotatet er ikke konsekvent (se drøftingen midt på side 15). Produktpatent for genssekvenser kan være meget begrensende. Genteknologien gir imidlertid en unik mulighet for å kombinere og endre genssekvenser og dermed produktet, dvs. proteiner fra disse genene, eller å lage nye genkonstruksjoner for reguleringer av gener. Dette ville være av stor industriell nytte og ha klar oppfinnerhøyde.

³ Tvedt, M.W. (2010): Norsk genressursrett. Rettslige betingelser for innovasjon innenfor bio- og genteknologi. Oslo: Cappelen Akademisk.

Patenter på gener er som tidligere nevnt omstridt, og for eksempel firmaet Myriad Genetics' patenter på bryst- og eggstokkreftgenene *BRCA1* and *BRCA2* har gått frem og tilbake i det amerikanske rettssystemet siden 2010. Foreløpig siste kapittel er rettssaken mot Myriad Genetics reist av the American Civil Liberties Union (ACLU) og the Public Patent Foundation om patentene på *BRCA1*- and *BRCA2*-genene. Det var med stor spenning man så frem til « the US Court of Appeals for the Federal Circuit » s fornyede behandling, etter at høyesterett i mars anmodet om en fornyet behandling i lys av en annen rettsak der man kom til at patent på en annen diagnostisk test var å betrakte som «laws of nature». ⁴ Den føderale domstolen fattet med 2 mot 1 stemme beslutningen om at Myriad Genetics' patenter var gyldig. Dommer Alan Lourie skrev blant annet: «Each of the claimed molecules represents a nonnaturally occurring composition of matter» fordi DNA-et var isolert, og molekylene fremkommer ikke slik i naturen.

Siden det er millioner av genpatenter, er det mange patentinnehavere som nå er meget fornøyde. Det er imidlertid også mange misfornøyde, spesielt forskere og genkartleggere⁵. James Watson uttrykte det slik: «It is a chemical entity, but DNA's importance flows from its ability to encode and transmit the instructions for creating humans. Life's instructions ought not be controlled by legal monopolies created at the whim of Congress or the courts». Patentadvokat Tim Worrall i Dorsey & Whitney fremhevet at «the value of DNA based inventions is based on the notion that genes are patentable.» Myriad Genetics fikk derimot ikke patent på metoder for å sammenligne og analysere DNA-sekvenser.

Høringsutkastet inneholder et forslag til ny § 3c:

Patentvernet for en oppfinnelse som gjelder en sekvens eller en delsekvens av et gen som allerede forekommer i naturen, omfatter bare slik industriell utnyttelse som går tydelig frem av patentsøknaden, jf. § 8 andre ledd femte punktum.

Bioteknologinemnda mener:

- at hovedhensikten med en restriktiv patentpraksis var å hindre patenter med et for bredt patentomfang. Det er viktig at patentinnehaver ikke får et større omfang enn innehaver har rett til, og at flere aktører kan slippe til på viktige bioteknologiske fagområder. Bioteknologinemnda etterlyser derfor en analyse av om dagens patentpraksis virkelig fremmer nyskaping. I denne sammenhengen hadde vi forventet informasjon om hvilke erfaringer Patentstyret har høstet med patenter på bioteknologiske oppfinnelser i Norge (antall og type oppfinnelser), og erfaringene med patentering av naturlig forekommende planter/dyr/mikroorganismer (antall og typer), siden slike oversikter finnes for niårsperioden 2003-2012⁶.

⁴ <http://blogs.nature.com/news/2012/08/us-court-sides-with-gene-patents.html>

⁵ http://www.bionews.org.uk/page_168971.asp?dinfo=1pUvg3vzFIWgCgVZuKiaaZ&PPID=169107

⁶ <http://www.patentstyret.no/no/Patent/Tema/Patenter-pa-gener/>

- at det er viktig at patentlovens § 3c utformes slik at den gir rom for å utvikle nye kombinasjoner av gener ved hjelp av tidligere kjente eller patenterte gensekvenser, slik at det blir mulig å lage nye genkombinasjoner. Dette er viktig for å stimulere til innovasjon og utvikling innen bioteknologien. Vi ser det som positivt at § 3c presiserer at patentvernet *bare* omfatter industriell anvendbarhet som tydelig fremgår (det vil si er beskrevet) av søknaden.

I høringsnotatets forslag ligger for øvrig et forslag til ny § 8 andre ledd. Den skal lyde [endringen i kursiv]:

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen, innbefattet tegninger når slike er nødvendige, samt en bestemt angivelse av hva som søkes beskyttet ved patentet (patentkrav). Den omstendighet at oppfinnelsen gjelder en kjemisk forbindelse, medfører ikke at en bestemt anvendelse må angis i patentkravet. Beskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen. En oppfinnelse som gjelder eller anvender biologisk materiale, skal i de tilfelle som omhandles i § 8 a, bare anses tilstrekkelig tydelig angitt såfremt også vilkårene i § 8 a er oppfylt. *Dersom oppfinnelsen gjelder eller anvender biologisk materiale som allerede forekommer i naturen, skal det fremgå tydelig av søknaden hvordan materialet kan utnyttes industrielt.*

Likedan foreslås patentlovens § 52 endres. Det skal etter forslaget nå være en ugyldighetsgrunn dersom det ikke går tydelig frem av patentsøknaden hvordan et naturlig forekommende biologisk materiale kan brukes industrielt. Dette er en viktig presisering for ikke å innvilge patent på generelt eller bredt grunnlag. Forslaget gir dermed mindre rom for brede produktpatent for gensekvenser.

Samtidig undres vi over at patenter kan meddeles selv om søknaden har en manglende beskrivelse av industriell anvendbarhet. Denne informasjonen er nødvendig for vurderingen av et av de sentrale kriteriene for å få patent, nemlig en industriell anvendelse.

Bioteknologinemnda mener:

- Bioteknologinemndas flertall, Liv Arum, Kristin Eiklid, Knut Hjelt, Dagny Hov, Njål Høstmælingen, Ingvild Riisberg, Torleiv Ole Rognum, Anne Synnøve Røsvik, Arne Sunde, Bell Batta Torheim og Lars Ødegård, mener Regjeringen burde gå langt mer offensivt til verks enn hva praksis har vært i perioden 2003–2012. Disse medlemmene mener at en forutsetning for en restriktiv og korrekt patentpraksis er at det ikke meddeles patent før patentkravene er justert i samsvar med hva som er dekket i patentsøknadens beskrivelse av industriell anvendelse. Det må arbeides for at dette også blir praksis i EPO.
- Bioteknologinemndas mindretall, Thor Amlie og Jacob E. Wang, er enig i kravet om at patentsøkeren opplyser om industriell anvendbarhet i patentsøknaden (s. 12). Dette er også et krav som stilles i europeiske patentsøknader. Et spørsmål som ikke er tatt opp i høringsnotatet, er hvilke krav til dokumentasjon for at oppfinnelsen faktisk oppnår den angitte effekt, man skal stille. Skal man for eksempel kreve kliniske data? I europeisk praksis kreves det ikke

vitenskapelige bevis, men den industrielle anvendbarhet skal være gjort «plausible». Det er blitt hevdet at det norske Patentstyret stiller strengere dokumentasjonskrav enn EPO. I og for seg kan det virke som en god ting, men det er uheldig hvis oppfinnere som ellers hadde tenkt å bruke det norske patentsystemet, for å unngå særegne norske dokumentasjonskrav, går direkte til EPO og søker patent gjennom dette systemet som deretter gjøres gjeldende i Norge. På lengre sikt kan det føre til at det norske Patentstyret får dårligere erfaringsgrunnlag.

3: Oppfinneshøyde

Basert på høringsnotatets presentasjon av oppfinneshøyde reiser Bioteknologinemnda spørsmål om det har vært en innskjerping på dette området. Høringsnotatet underbygger ikke påstander om at det har skjedd en innskjerping, godt nok.

Situasjonen er i dag slik at EPO har innvilget patent på konvensjonell planteforedling og dyreavl, og patentert planter og dyr som har blitt til med konvensjonell planteforedling og dyreavl. Dette har resultert i at EPOs høyeste klageorgan i desember 2010 presiserte at konvensjonell planteforedling ikke skal være patenterbart, og at det er i strid med selve den europeiske patentkonvensjonen, der det fremheves at «vesentlige biologiske prosesser» ikke skal kunne patenteres. Det tyske parlamentet vedtok i februar i år en resolusjon om at patent på konvensjonelle dyrearter og plantesorter må oppheves og forbys. I mai i år vedtok Europa-parlamentet en tilsvarende resolusjon med stort flertall.⁷

Bioteknologinemnda mener:

- at det må utarbeides en oversikt som synliggjør hvordan vurdering av oppfinneshøyde utføres i henhold til norsk patentpraksis.
- at det er viktig at Patentstyret og EPO ved patentsøknader som omhandler konvensjonell plante- og dyreforedling og «vesentlig biologiske fremgangsmåter», har en restriktiv holdning. Uheldige patentrettigheter på dette området kan hindre forskning og utvikling av nye mat- og fôrprodukter som verden trenger. I denne sammenhengen henviser Bioteknologinemnda til Tyskland og Frankrike som både har en restriktiv patentpraksis og en langt mer omfattende bioteknologisk industri enn Norge.

Tvangslisens

Det andre av de avbøtende tiltakene er muligheten for å gi tvangslisens. Høringsnotatet presiserer dette tiltaket på følgende måte:

- høve til å gi andre rett til å utnytte oppfinninga (tvangslisens) ved forvaltningsvedtak

⁷ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0202+0+DOC+XML+VO//EN>

I høringsnotatet omtales ett tilfelle der det ble søkt om tvangslisens hos Konkurransetilsynet etter at det kom endringer i patentlovgivningen på dette området. Patentet gjaldt et virus (Pancreas disease-virus, PD-virus) og muligheten for å utvikle vaksine mot dette viruset. PD er en av de alvorligste sykdommene for norsk oppdrettslaks. En god vaksine er avgjørende for dyrevelferd, og har stor økonomisk betydning for oppdrettsnæringen langs norskekysten. En tidsbegrenset monopolsituasjon for vaksine mot en slik sykdom er derfor en etisk og samfunnsmessig utfordring.

To sentrale spørsmål i denne saken var om vaksinen fungerte tilfredsstillende, og om det var nok leveransekapasitet. Selskapet som krevde tvangslisens, mente deres vaksine var bedre, og tok saken helt til topps i rettssystemet uten å vinne frem. Likedan tok de ut stevning mot patentinnehaveren og hevdet at patentet var ugyldig og at deres egen vaksineproduksjon ikke kunne ses som et inngrep i eksisterende patentrettigheter. Patentinnehaveren kom med motkrav; forbud mot produksjon av annen vaksine mot PD enn deres. Også dette søksmålet ble anket helt til Høyesterett, som etter en avgjørelse i Høyesteretts ankeutvalg den 27. april 2012 ikke tillot at det ble fremmet.

Et sentralt punkt i denne tvistesaken er om den alternative vaksinen er mer effektiv enn den som beskrives i det meddelte patentet. Paradokset er at det hevdes (øverst på side 19) at Konkurransetilsynet ikke har kompetanse til å vurdere den fremlagte dokumentasjonen:

Vurdering av effektiviteten til vaksinane kravde annan fagleg kompetanse enn det som trengst til vanleg i saker som Konkurransetilsynet og Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet behandlar etter konkurranselova. Konkurransestyremaktene er ikkje rusta til å vurdere slike patentfaglege, medisinske og biologiske spørsmål som denne saka reiste. Moglegheita til å innhente opplysningar frå Patentstyret, Plantesortsnemnda og andre offentlege organ, jf. patentlova § 50 a andre ledd, viste seg i denne saka ikkje å vere til så stor hjelp for vurderingane til konkurransestyremaktene som dei kunne ønskt seg. Dette kjem blant anna av at Patentstyret og andre organ berre kan uttale seg om sider av saka som fell innanfor deira fagområde, og at det er ei grense for i kva grad dei kan gå inn og vurdere eit konkret sakstilhøve. Sidan konkurransestyremaktene ikkje sjølv har slik fagkompetanse som her var relevant, var det dessutan vanskeleg for dei å gjere bruk av fråsegnene som vart innhenta.

Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet opplyser vidare at tvangslisenssaka var omfattande og komplisert, og at det såleis kravde mykje ressursar å behandle ho hos konkurransestyremaktene.

Dette eksempelet kan tyde på at tvangslisensiering ved biopatenter kan ha svakheter som følge av manglende kompetanse i relevante saksbehandlingsinstitusjoner. Det er imidlertid ikke noen grunn til å endre/fjerne denne muligheten for tvangslisensiering ved forvaltningsvedtak, fordi dette er en viktig sikkerhetsventil.

Bioteknologinemnda mener:

- at det må reises spørsmål om patentsystemet (inkludert Konkurransetilsynet) er i stand til å håndtere dagens lovverk ut fra det nevnte eksemplet i høringsnotatet. Kan denne saken karakteriseres som så komplisert i forhold til mange andre patenter?

- at dersom Norge eller EPO skal ha en offensiv politikk, vil spørsmål om tvangslisensiering med ujevne mellomrom melde seg for biopatenter, og Norge må utvikle et system for å behandle slike saker.
- at det finnes slik kompetanse i relevante forvaltningsinstitusjoner, og at det bør være muligheter for å etablere et samarbeid for å ta hånd om slike saker.

Opplysningsplikt

Det tredje og fjerde avbøtende tiltaket er følgende:

- plikt til å opplyse i patentsøknaden om leverandørland m.m. for biologisk materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker

Likedan kan en undres over at patent meddeles selv om ikke opprinnelsesland er opplyst, eller det er gitt nødvendige samtykker. Departementet ønsker å beholde opplysningsplikten og ønsker å øke åpenheten ved at disse opplysningene tas inn i Patentregisteret som følge av ratifiseringen av FN-konvensjonen om biologisk mangfold. Samtykke ved forskning er en viktig del av forskningsetikken og helseforskningslovgivningen.

Det er reist spørsmål om opplysningsplikten er et tilstrekkelig effektivt virkemiddel når det gjelder å etterleve forpliktelsene under FN-konvensjonen om biologisk mangfold⁸. Tvedt (2010, side 67) påpeker f.eks. at opplysningsplikten ikke med nødvendighet medfører deling av utbytte fra bruk av genetiske ressurser. Det er også viktig å fremheve at det ikke er noen tilsvarende opplysningsplikt i EPO.

Bioteknologinemndas anbefaling:

Bioteknologinemndas medlemmer Liv Arum, Kristin Eiklid, Knut Hjelt, Dagny Hov, Njål Høstmælingen, Ingvild Riisberg, Torleiv Ole Rognum, Anne Synnøve Røsvik, Arne Sunde, Bell Batta Torheim og Lars Ødegård mener at Patentstyret ikke skal meddele patent før alle opplysninger om opprinnelsesland eller samtykker er på plass. Regjeringen må arbeide for at dette også blir praksis i EPO.

Bioteknologinemndas medlemmer Thor Amlie og Jacob E. Wang viser til at Norge i likhet med en rekke EU-land har innført opplysningsplikt om hvor det biologiske materialet kommer fra og tradisjonell kunnskap som oppfinnelsen bygger på. Dersom leverandørlandet er et annet enn opphavslandet for det biologiske materialet, skal det gis opplysninger både om opphavslandet og om leverandørlandet i patentsøknaden. Disse medlemmene vil bemerke at begrepet «leverandørland», «opphavsland» og «tradisjonell kunnskap» er dårlig definerte begreper. Genetiske ressurser er i årtusener flyttet med dyr, mennesker, vinden m.v., så en ressurs kan i dag finnes langt fra sitt

⁸ Tvedt, M.W. (2010): Norsk genressursrett. Rettslige betingelser for innovasjon innenfor bio- og genteknologi. Oslo: Cappelen Akademisk.

opprinnelsessted. Norge har som kjent undertegnet Nagoya-protokollen om biologisk mangfold om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig fordeling av utbyttet fra disse ressursene. Bioteknologinemndas medlemmer Thor Amlie og Jacob E. Wang mener at det er viktig at de nasjonale gjennomføringstiltakene som er under utredning, blir harmonisert med EU sine regler på området. Harmonisering av norsk patentpolitikk vil gjøre det mer attraktivt for norske og utenlandske virksomheter å etablere og utvikle forskningsbasert virksomhet i Norge. Det er derfor viktig at det utformes et regelverk som ikke er praktikabelt eller internasjonalt konkurransedyktig.

«Offentlig moral»

Det femte avbøtende tiltaket er

- forlengd motsegnfrist for motsegner som bygger på at patent er utferda i strid med føresegna om offentlig orden og moral i patentlova 1b

Patentlovens § 1b lyder:

Patent meddeles ikke hvis kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral.

Høringsutkastet foreslår at det skal være anledning til å oppheve et patent i hele patentperioden om det strider imot offentlig moral.

Bioteknologinemndas anbefaling:

Bioteknologinemnda støtter departementets forslag om at det ikke lenger er behov for regler om forlenget frist for innvendinger basert på ugyldighet på grunn av at det vil stride mot offentlig orden eller moral, det vil si at §24 oppheves.

Oppheving av ugyldige patenter

Bioteknologinemnda vil imidlertid under dette avsnittet om offentlig moral, påpeke manglende dokumentasjon på utsagnet i høringsnotatet på side 33:

Innanfor bioteknologiområdet har regelen om offentlig orden og moral så langt i første rekke reist tolkingsspørsmål av rettsleg karakter. Praksisen fra Den utvida klagenemnda ved Det europeiske patentverket og EU-domstolen har gitt viktige avklaringar som har ført til at praksisen er stramma inn.

Tvert imot mener Bioteknologinemnda at mangel på oppfølging med å erklære patenter ugyldige for viktig og omstridte patenter, ikke tyder på at det har foregått en tilstrekkelig innstramming, eller at en restriktiv patentpraksis er satt ut i live, når slike patenter fremdeles er gyldige, og at problemet ikke er manglende avklaring, men manglende oppfølging.

Patentsøknader meddeles av saksbehandlere i patentsystemet, og deres beslutning er bindende, selv ved saksbehandlingsfeil. I Norge er det i Patentstyret en egen avdeling, annen avdeling, som behandler og avgjør klager/innsigelser over avgjørelser som er truffet av Patentstyrets fagavdelinger. Utover avgjørelsene i annen avdeling kreves det for å oppheve meddelte patenter at klagenes kjøres som rettssaker i rettsapparatet, med mindre man etter patentloven kan påberope ugyldighetskriteriene.

Det har vært flere meget omstridte patenter på matplanter. I forbindelse med patentet WO 9952345 (Plant Bioscience Ltd), som omhandler en metode for å produsere nye *Brassica* planter, spesielt brokkoli, har det høyeste klageorganet i EPO presisert, i desember 2010, at konvensjonell planteforedling ikke skal være patentbar. Det tyske parlamentet vedtok i februar i år en resolusjon om at patent på konvensjonelle dyrearter og plantesorter må oppheves og forbys. I mai i år vedtok Europa-parlamentet en tilsvarende resolusjon med stort flertall. Allikevel har ikke EPO til nå opphevet patentkravene knyttet til brokkoli og tomat. Derimot innvilget for eksempel EPO i 2011 enda et patent på konvensjonell planteforedling da Monsanto fikk patent på virusresistent melon.⁹ I et Nord/Sør-perspektiv er det også svært uheldig at det ble innvilget et meget bredt patent på den etiopiske glutenfrie kornsorten kalt teff, meddelt til et nederlandsk selskap i 2007.¹⁰

Bioteknologinemndas anbefaling:

- For at patentsystemet skal ha legitimitet for at patentinnehaveren får muligheten til en enerett i markedet, mener Bioteknologinemnda at ugyldige patenter snarest må fjernes, og at uriktige opplysninger gitt i patentsøknader også må føre til at patentet erklæres ugyldig. Mangelfulle eller uriktige patentsøknader må ikke meddeles. Patentregelverket har muligheter for å oppheve ugyldige patenter, men det må være vilje til å etterleve også disse delene av patentsystemet. Bioteknologinemnda er derfor fornøyd med klargjøringen i § 52 i patentlovens første ledd nr. 2 og § 52 d første og andre ledd.
- Bioteknologinemnda mener det er altfor svakt at det i planteforedlerforskriften § 6 ny bokstav m bare stiller krav om at det skal opplyses dersom det er gitt relevante opplysninger om for eksempel opprinnelsesland eller tradisjonell kunnskap (s. 41). Bioteknologinemnda mener alle patentsøknader må ha klargjort disse punktene før patentet innvilges, og bokstav m burde derfor forlange at denne typen informasjon skal gis før søknaden innvilges. Det kan derfor synes uforenlig med etiske prinsipper at patenteier kan bøtelegges for uriktige opplysninger, men at patentet forblir gyldig. (se side 24).

Etisk nemnd for patentsaker

Det sjette avbøtende tiltaket er følgende:

- etablering av ei etisk nemnd som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderinga av om patent skal nektast etter føresegna om offentlig orden og moral i patentlova § 1b - rett for gardbrukarar til å bruke patentverna formeiringsmateriale frå dyr og planter

⁹ For eksempel fikk Monsanto i mai 2011 innvilget patent på konvensjonelt foredlede melon. Patentet gjelder melon som er resistent mot visse virus. Denne virusresistensen fins naturlig i melonsorter i India. *No patents on seeds* har påklaget dette patentet: http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/patente/einspruch/opposition_to_melon_patent.pdf; <http://www.epo.org/news-issues/issues/melon.html>

¹⁰ Se Regine Andersens artikkel i GENialt nr 3, 2012 <http://www.bion.no/2012/06/en-roverhistorie-om-genressurser/>

Patentloven § 15a, jf. § 25 tredje ledd, fastsetter at Patentstyret skal rådføre seg med en etisk nemnd dersom Patentstyret er i tvil om kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse er forenlig med patentloven § 1b om offentlig orden og moral, det vil si grunnleggende etiske normer i det norske samfunnet.

Ut fra hva som spesifiseres i det sjette avbøtende tiltaket må patentlovgivningen ha en moralsk forankring i samfunnet. Det betyr ikke at selve produktene må være «moralske» eller gode, men at dersom konsekvensene av et patent kan få en «umoralsk» konsekvens for samfunnet, skal det kunne erklæres ugyldig. Det er imidlertid usikkert hva dette innebærer i praksis. Derfor ble det etter implementering av Patentdirektivet oppnevnt en nemnd som skulle vurdere etiske spørsmål knyttet til patentsøknader, og arbeide nært med Patentstyret. Høringsnotatet påpeker at det har vært få og komplekse saker. I realiteten er det én sak som har vært behandlet (genmodifisert oppdrettslaks), og den kan neppe karakteriseres som spesielt vanskelig. Patentstyret valgte å ikke følge nemndas anbefaling, og begrunnet ikke hvorfor den ikke fulgte rådet.

Den etiske nemnda for patentsaker er naturlig nok ikke fornøyd med denne situasjonen. I denne sammenheng viser høringsnotatet til deres rapport «Patentnemnd uten portefølje?». Her foreslår nemnda at fire hensyn skal vektlegges i en vurdering av om patent strider mot patentlovens §1b¹¹:

Den etiske nemnda foreslår selv følgende hensyn som skal vektlegges når det skal vurderes om et patent strider mot offentlig orden eller moral:

1. Velferd for alle berørte parter basert på kost/nytte-analyse;
2. Verdighet, forstått som respekt for aktuelle og potensielle rettighetshavere;
3. Alvorlig skade på miljø, natur, biologisk mangfold og sosiale relasjoner; og
4. Berettiget eierskap (2008: 38).

Høringsnotatet reiser spørsmål om det er behov for en egen etisk nemnd for patentspørsmål som Patentstyret og domstolene kan rådføre seg med. Formålet med å innhente uttalelser fra nemnda skal være å «sikre ei brei og grundig opplysning av dei etiske problemstillingane saka reiser» (høringsbrev side 28). Siden patentlovgivningen har krav om at lovgivningen skal ta hensyn til den offentlige moral, må det være en del etiske refleksjoner ved vurdering av patentsøknadene. Det foreligger ingen analyse av om det at så få saker er oversendt den etiske nemnda, skyldes en omfattende diskusjon i Patentstyret, eller om det er så få etisk vanskelige saker og derfor så få ønsker om en ekstern etisk vurdering. Patentnemnda er bredt sammensatt, og det er å forvente at den vil kunne si noe om hva som er offentlig moral, når den skal vurdere etisk vanskelige patentsøknader på vegne av «folket» og den «offentlige moral».

¹¹ § 1b. Patent meddeles ikke hvis kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral.

Justisdepartementet skisserer flere modeller for den etiske nemndas arbeid med patentsøknader.

Bioteknologinemnda mener :

- at den foreslåtte modellen er god. Den åpner for at alle som ønsker det, kan kreve at patentsøknader fremlegges for Den etiske nemnda for patentsaker for å få vurdert om et patent som gjelder Norge, strider mot patentlovens paragraf 1b. Det bør ikke være et gebyr for å gjøre dette, eller så må summen være slik at enkeltpersoner eller interesseorganisasjoner har råd til å gjøre dette.
- at det er viktig å kunne innhente eksterne råd, og foreslår at fremfor å opprettholde en egen nemnd for relativt få saker kan Bioteknologinemnda overta disse relativt få sakene. Dette vil være en enkel og kostnadseffektiv måte for å innhente etisk råd.
- at Bioteknologinemnda har kompetanse og bredde for å behandle slike spørsmål.
- at en etisk nemnd for å vurdere patentsaker må ha initiativrett i forhold til hvilke patentsøknader nemnda skal vurdere, og at det må legges til rette for et system der det er rom for en bred etisk diskusjon om så vel sider ved selve patentsystemet som enkeltpatenter.

Bioteknologinemndas medlemmer Thor Amlie og Jacob E. Wang mener at det er god grunn for departementet til å stille spørsmålstegn ved om den etiske nemnda bør opprettholdes. Disse medlemmene mener at det er viktig å ha en diskusjon om etiske problemstillinger ved anvendelsen av bioteknologiske oppfinnelser. I den sammenheng kan nevnes at vi allerede har flere slike organer som kan konsulteres. På bakgrunn av at det ikke har vært særlig mange patenter i Norge som har reist en etisk debatt, bør funksjonene til Den etiske nemnda for patentsaker kunne ivaretas av f.eks. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) og Bioteknologinemnda. I forhold til forslagene om å utvide nemndas mandat, vil vi imidlertid bemerke at en bør unngå ordninger som forlenger saksbehandlingstiden for å få patent ytterligere – den er mer enn lang nok.

Internasjonale avtaler

Norge har inngått internasjonale avtaler som har konsekvenser for nasjonal patentlovgivning, og som gir påvirkningsmuligheter for å fremme norske synspunkter som forhåpentligvis kan bidra til endringer internasjonalt på sikt.

Den Europeiske Patentorganisasjon, EPO

Norge er medlem av EPO. Bakgrunnen for den nåværende gjennomgangen av de avbøtende tiltakene var en bekymring fra flertallet i næringskomiteen på Stortinget om at EPO-medlemskap kunne forringe effekten av de avbøtende tiltakene. I følge høringsbrevet har EPO nå tatt over om lag 70 % av søknadsmassen som før ville gått til

Patentstyret. I den forbindelse savner vi begrunnelse og dokumentasjon for påstanden om at praksisen ved EPO har «over tid utvikla seg i restriktiv retning» og at «Ei tilsvarende utvikling har gjort seg gjeldande hos nasjonale patentverk i Europa.» Justisministeren lovet i 2008 å jobbe for en restriktiv praksis i EPO, og derfor kunne det forventes et aktivt norsk innspill da spørsmålet om refortolkning av traktatgrunnlaget skulle avgjøres av EPOs utvidede klageorgan. Så ser ikke ut til å være tilfelle. Som det hevdes (Tvedt: 2010:204)¹², kan det i ytterste konsekvens ha en villedende effekt på Stortinget fordi det ikke blir gjort kjent med at Justisdepartementet faktisk ikke bidrar til en slik restriktiv praksis, når det er spørsmål om aktiv oppfølging av en slik linje i EPO sammenheng¹³.

Bioteknologinemnda mener:

- at det er en betydelig mangel ved høringsbrevet fra departementet at beskrivelsen av patentpraksis hos EPO og dokumentasjon på at en restriktiv linje følges, mangler.
- at for å få en restriktiv patentpraksis på dette feltet, må norske myndigheter jobbe mer aktivt med å endre den europeiske patentpraksisen i restriktiv retning dersom Stortingets instruks skal etterleves. Norge har et reelt politisk handlingsrom i forhold til EPO gjennom at enkeltland kan komme med innsigelser til EPOs utvidede klageorgan¹⁴.
- at det må arbeides i EPO og i andre aktuelle fora for å oppheve omstridte patentsaker i EPO (for eksempel den etiopiske kornsorten *teff*¹⁵) der det er innvilget for brede patenter eller patenter som etisk sett er utfordrende.

Med inngangen i EPO ønsket Norge å legge til rette for mer likebehandling av norske og europeiske bedrifter når det gjaldt patenter. Bioteknologinemnda mener det også er viktig å ha et mest mulig enkelt og forståelig patentregelverk, slik at den enkelte forsker kan forstå patentlovgivningen. Harmonisering vil i så måte synes gunstig. Imidlertid blir det fremhevet (side 8):

Sjølv om dei landa som har slutta seg til den europeiske patentkonvensjonen, pliktar å ha tilsvarende nasjonale reglar om patent som i konvensjonen, er det ikkje noko krav om ei fullstendig harmonisering av praksisen på enkeltsaksnivået. Den europeiske patentkonvensjonen hindrar såleis ikkje at det, innanfor visse rammer, er forskjellar i patentpraksis mellom medlemsstatane når dei utferdar nasjonale patent, og at medlemsstatane i enkelttilfelle kan leggje til grunn eit anna syn enn Det europeiske patentverket.

Grunnen til de avbøtende tiltakene og ønsket om en restriktiv patentpraksis var ønsket om en gunstig utvikling for industrien og samfunnet for øvrig.

Bioteknologinemnda mener:

- at det er rom for en klar holdning til uheldige patentsøknader.

¹² referanse nummer 3, side 19

¹³ referanse nummer 3, side 19

¹⁴ referanse nummer 3, side 19

¹⁵ <http://www.no-patents-on-seeds.org/en/information/patent-cases> for eksempler på brede patenter som vanskelig kan beskrives som restriktiv patentpraksis samt Regine Andersens artikkel i GENialt nr 3, 2012 om den glutenfrie kornsorten Teff fra Etiopia <http://www.bion.no/2012/06/en-roverhistorie-om-genressurser/>

- at det må gis aktiv støtte til land som utvikler restriktive nasjonale lovgivninger.
- at en slik praksis er viktig for utviklingen av norsk bioteknologisk industri og næring, som har små og svake ressurser, og der vi ønsker at nye krefter skal komme inn i innovasjonsprosessene gjennom at patentene blir smalere. Det er viktig å hjelpe utviklingsland til å ivareta IPR .

Nagoya-protokollen

Det er en utfordring i forhold til patentlovgivningen at FN-konvensjonen for biologisk mangfold gir nasjonalstatene suverenitet over sine genressurser, og krever en rimelig fordeling av utbyttet ved utnytting av landenes genressurser. En konkretisering av dette finner vi i Nagoya-protokollen, som Norge har undertegnet, og som vil gjelde når 50 land har ratifisert. Derfor kan det synes som en passiv holdning når det står på side 24 i høringsnotatet:

Partane til Nagoya-protokollen skal etter artikkel 17 nr. 1 bokstav a peike ut eitt eller fleire kontrollpunkt som blant anna skal samle inn eller motta informasjon om samtykke til utnytting av genetiske ressursar og om opphavet til genetiske ressursar. Desse reglane i Nagoya-protokollen kan tilseie at det bør gjerast nokre justeringar i opplysningsplikta etter patentlova og planteforedlarlova. Men sidan det vil gå noko tid før systemet som skal etablerast etter Nagoya-protokollen er på plass, og det står att å fastsetje detaljane i dette systemet, bør slike endringar heller vurderast på eit seinare tidspunkt.

Bioteknologinemnda mener:

- at det må tas hensyn til Nagoya-protokollen allerede nå, slik at det utvikles en helhetlig politikk for immaterialretten ved bruk av genressursene.
- at det vil være en aktiv og helhetlig politikk på området om Norge allerede nå krever at informasjon om opprinnelsesland må foreligge for å innvilge patent.

Landbruksunntaket og Forskningsunntaket

Høringsforslagets endring i § 3 tredje ledd omhandler forskning, og sjette ledd omhandler foredling. I høringsnotatet bes høringsinstansene spesielt om å vurdere disse punktene.

Språket i patentjusen er ikke enkelt, og det synes uklart hva tredje ledd innebærer. Det fokuseres nå i enda større grad på innovasjon, og universitetene har her en viktig rolle. Det er derfor viktig at loven får en presis og forståelig språkform, som er forståelig for dem som driver med innovasjon.

Sjette ledd i § 3 sier:

Fra eneretten unntas:

bruk av biologisk materiale ved foredling, oppdagelse og utvikling av nye plantesorter.

Sjette ledd i § 3 er entydig og klar. Dette er viktig for videre forskning og utvikling av nye produkter eller planter. Men i høringsbrevet står det (side 36):

Dersom det for eksempel er gitt patent på ein genmodifisering som gir planter høg toleranse mot tørke, vil eineretten omfatte alle planter som har denne eigenskapen i kraft av at dei uttrykkjer den patenterte oppfinninga.

Bioteknologinemnda mener:

- at det er svært viktig å legge til rette for innovasjon basert på bio- og genteknologi.
- at det mangler en analyse av hvordan patentlovgivningen har fungert for forskning etter tiltredelsen i EPO. Forskning var ett av de andre tiltakene som ble fremhevet, slik at ny kunnskap om innovasjon og immaterialrett/patentlovgivningen hadde vært å forvente.
- at det er viktig at det skaffes kunnskap om hvordan patentlovgivningen har hatt betydning for landbruket og bøndernes rett til å benytte eget produsert frø som såfrø til eget bruk, og om patentering har bidratt til flere nye varianter av frø for markedet, og i så fall hvilke typer. Dette er vesentlig for å kunne møte klimaendringer og effekter av at stadig mer marginale landbruksområder må benyttes for matproduksjon. Bioteknologinemnda mener at det i denne sammenhengen er betenkelig at det ser ut som det i økende grad patenteres sorter eller varianter som blir fremstilt ved tradisjonell foredling.¹⁶
- at den beste løsningen vil være å unnta planter og dyr fra patentering med mindre det er snakk om helt spesielle genmodifiserte (konstruerte) organismer til helt avgrensede industrielle formål eller næringsformål (ikke generell matproduksjon).
- at full «breeders' exemption» slik det er i UPOV konvensjonen versjon 1978, vil kunne være et alternativ som kan bøte på problemet. Bioteknologinemnda viser i denne sammenhengen til sin uttalelse datert 11.04.2003.
- at gitt at all planteforedling er avhengig av å ta utgangspunkt i eksisterende plantesorter, blir patent et alvorlig hinder i veien for videre planteforedling.¹⁷ Departementets forslag om å tillate videre foredling, men der den opprinnelige patenthaveren fremdeles eier eventuelt nye sorter, er ikke tilstrekkelig. Tyskland har i sin nasjonale lovgivning unntak slik at patentert materiale kan brukes til videreforedling. Lignende unntak vurderes i Nederland.
- at tredje ledd må klargjøres, og at sjette ledd ser ut til å kunne ha en annen betydning i praksis enn lovteksten gir inntrykk av (Departementets forslag om å

¹⁶ Figurer i vedlegg 1.

¹⁷ <http://documents.plant.wur.nl/cgn/literature/reports/BreedingBusiness.pdf>

tillate videre foredling, men der det opprinnelige patenthaveren fremdeles eier eventuelt nye sorter, er ikke tilstrekkelig).

Språk

Bioteknologinemnda vil til slutt kommentere at patentlovgivningen og immaterialretten har et språk som er nesten umulig for andre enn patentjurister å forholde seg til. Det er lange setninger og uklart språk. Det er også en stor utfordring at jussen velger fortolkninger av biologien på en måte som ikke har rot i naturvitenskapelig tradisjon (eksempel patentlovens §3a). Bioteknologinemnda stiller derfor spørsmålet om dette kan medføre at patentering blir for komplisert for oppfinneren eller forskeren. Problemet vil også bli synlig når det gjelder å forsvare patentet dersom andre og mer økonomisk sterke aktører utfordrer patentet. Her kreves dyktige (og kostbare) advokater som skal tolke dette regelverket¹⁸, noe norske oppfinnere eller forskningsinstitusjoner vil ha problemer med å greie.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

¹⁸ Figurer i vedlegg 1.

Referanser:

1. Fra høringsnotatet:

Følgende sju av tiltaka som vart innført ved gjennomføringa av patentdirektivet gjeld direkte patentpraksis i Noreg, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 20 flg. (punkt 6-13):

- tiltak som skal sikre ei restriktiv praktisering når det gjeld vilkåra for å få patent og avgrensing av verneomfanget for patent på oppfinningar knytte til biologisk materiale som førekjem naturleg
- høve til å gi andre rett til å utnytte oppfinninga (tvangslisens) ved forvaltningsvedtak
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om leverandørland m.m. for biologisk materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på at patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden og moral i patentlova 1b
- etablering av ei etisk nemnd som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderinga av om patent skal nektast etter føresegna om offentleg orden og moral i patentlova § 1b- rett for gardbrukarar til å bruke patentverna formeiringsmateriale frå dyr og planter

Det ble også ved gjennomføringa av patentdirektivet skissert andre tiltak som ikkje gjeld patentpraksisen i Noreg.

Dette var:

- diverse tiltak for å styrkje forskinga m.m. (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 47 flg. (punkt 8))
- tiltak knytte til konvensjonen om biologisk mangfald (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 72 flg. (punkt 12))- tiltak knytte til interessene til utviklingslanda og Noregs rolle som brubyggjar mellom utviklingslanda og OECD-landa når det gjeld immaterielle rettar (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 63 flg. (punkt 10) og s. 79 flg. (punkt 13))
- mogleg norsk deltaking i Den europeiske gruppa for etikk innan vitskap og ny teknologi (GESNT) (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 70 (punkt 11.5.2))
- at Noreg i relevante fora skal gi uttrykk for støtte til å endre patentdirektivet slik at isolerte menneskelege gen eller delar av gen ikkje kan patenterast (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 71 (punkt 11.5.5))
- mogleg norsk deltaking i eventuelle ekspertgrupper under EU-kommisjonen som skal vurdere spørsmål knytte til patentdirektivet.

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

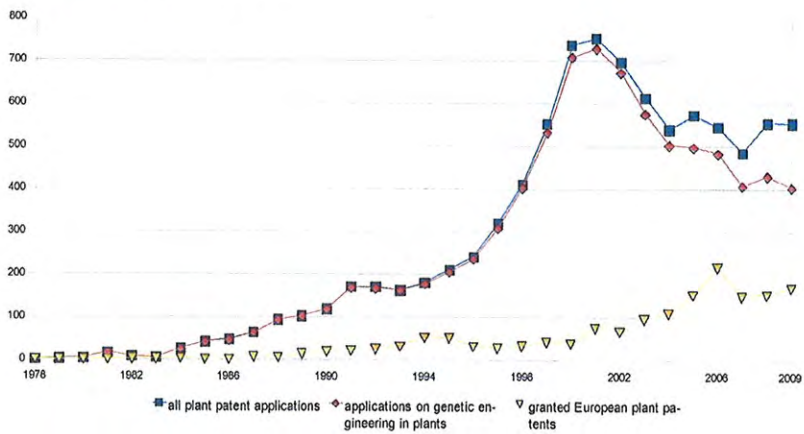
http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2003_11_04_sak_130203_patent_hoering.pdf

3. Tvedt, M.W. (2010): Norsk genressursrett. Rettslige betingelser for innovasjon innenfor bio- og genteknologi. Oslo: Cappelen Akademisk. s. 203 og s. 204f.

4: <http://www.no-patents-on-seeds.org/en/information/patent-cases>

Vedlegg 1

Trend i EPO: nedgang i patentsøknader på GMO...



Kilde: No Patents on Seeds



.... Men økning i patentsøknader på konvensjonell planteforedling

