



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 86

(2002–2003)

Om lov om endringer i patentloven og
planteforedlerloven (gjennomføring av
EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	5.2	Høringsinstansenes syn og departementets vurderinger	18
2	Bakgrunnen for endringsforslagene	7	6	Tiltak ved gjennomføringen	20
2.1	Om patentdirektivet	7	7	Restriktiv praktisering av patentvilkårene	22
2.2	Høringen i 1999 – spørsmålet om innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen	7	7.1	Høringsnotatet	22
2.3	Embetsverksgruppen for EUs patentdirektiv	7	7.2	Høringsinstansenes syn	25
2.4	EØS-komiteens beslutning og erklæringen	8	7.2.1	Høringsinstanser som går inn for en restriktiv praktisering	25
2.5	St.prp. nr. 43 (2002–2003)	8	7.2.2	Høringsinstanser som delvis støtter forslaget i høringsnotatet	26
2.5.1	Spørsmålet om innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen	8	7.2.3	Høringsinstanser som går imot forslaget i høringsnotatet	28
2.5.2	Særlige tiltak i forbindelse med gjennomføringen av direktivet	9	7.2.4	Andre synspunkter	29
2.6	Høringen i 2003 – gjennomføringen av direktivet i norsk rett	9	7.3	Departementets vurderinger	30
3	Hva er et patent?	12	8	 Rett for andre til å utnytte oppfinnelsen (tvangslisens)	32
4	Forholdet til gjeldende rett	13	8.1	Høringsnotatet	32
4.1	Innledning	13	8.2	Høringsinstansenes syn	38
4.2	Hva kan patenteres?	13	8.3	Departementets vurderinger	40
4.2.1	Gener, mikroorganismer og celler	13	9	Plikt til å opplyse om leverandørland mv. for biologisk materiale	42
4.2.2	Planter og dyr	13	9.1	Høringsnotatet	42
4.2.3	Materiale hentet fra det menneskelige legemet	13	9.2	Høringsinstansenes syn	45
4.2.4	Materiale som er identisk med naturlig forekommende materiale	14	9.3	Departementets vurderinger	47
4.2.5	Unntak fra patenteringsadgangen	14	10	Plikt til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale	49
4.3	Grunnvilkår for patentering	14	10.1	Høringsnotatet	49
4.4	Om patentsøknaden (deponering av biologisk materiale mv.)	14	10.2	Høringsinstansenes syn	50
4.5	Søknadsbehandlingen	15	10.3	Departementets vurderinger	50
4.6	Beskyttelsens omfang	15	11	Administrativ oppheving av patenter som strider mot offentlig orden eller moral	52
4.7	Beskyttelsens innhold	15	11.1	Høringsnotatet	52
4.8	Utnyttelse som ikke er omfattet av eneretten	16	11.2	Høringsinstansenes syn	53
4.9	Beskyttelsens varighet	16	11.3	Departementets vurderinger	53
4.10	Ugyldighet og klage	16	12	Etisk nemnd	57
4.11	Oppsummering	16	12.1	Høringsnotatet	57
5	Generelt om utformingen av endringsforslagene	18			
5.1	Høringsnotatet	18			

12.2	Høringsinstansenes syn	57	17.1	Innledning	68
12.3	Departementets vurderinger	59	17.2	Konsekvenser for private	68
13	Landbruksunntaket	61	17.3	Konsekvenser for det offentlige	69
13.1	Høringsnotatet	61	17.4	Særlig om fristreglene for internasjonale patentsøknader	70
13.2	Høringsinstansenes syn	61	18	Merknader til de enkelte bestemmelsene	71
13.3	Departementets vurderinger	62	18.1	Merknader til endringene i patentloven	71
14	Andre tiltak	64	18.2	Merknader til endringen i planteforedlerloven	82
15	Fristregler for internasjonale patentsøknader	65	Forslag til lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)	83	
15.1	Innledning	65	Vedlegg		
15.2	Bakgrunn	65	1	Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser	88
15.3	Høringen	65			
15.4	Departementets vurderinger	66			
16	Overgangsbestemmelser	67			
17	Administrative og økonomiske konsekvenser	68			



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG POLITIDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 86

(2002–2003)

Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

*Tilråding fra Justis- og politidepartementet av 9. mai 2003,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Proposisjonen inneholder forslag til endringer i patentloven og planteforedlerloven for å gjennomføre direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (det såkalte «patentdirektivet») i norsk rett. Proposisjonen inneholder også forslag som skal avbøte eventuelle uheldige virkninger av direktivet.

EØS-komiteen besluttet 31. januar 2003 å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalen vedlegg XVII om opphavsrett, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003. Beslutningen ble truffet med forbehold om Stortingets samtykke. I St.prp. nr. 43 (2002–2003), som ble fremmet 31. januar 2003, blir Stortinget anbefalt å gi slikt samtykke. Tilrådingen i stortingsproposisjonen er i samsvar med regjeringsflertallets standpunkt (Høyres statsråder). Regjeringens mindretall (statsminister Bondevik og statsrådene fra KrF og Venstre) stemte mot tilrådingen, slik det ble avklart allerede under regjeringsforhandlingene på Sem.

Forutsetningen for lovforslagene i odelstingsproposisjonen til gjennomføring av patentdirektivet er at Stortinget samtykker i at direktivet blir innlemmet i EØS-avtalen i tråd med St.prp. nr. 43 (2002–2003).

I Norge gis det i dag patent på oppfinnelser som nytter seg til gener, celler og mikroorganismer,

forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet). Patentdirektivet 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 eneretten ved patent på gener eller celler omfatte planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker dets funksjon. I odelstingsproposisjonen her foreslås patentloven endret i tråd med dette.

Direktivet skaper også behov for å klargjøre og presisere andre bestemmelser i patentloven når det gjelder patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Blant annet må forbudet mot patentering av oppfinnelser som det ville stride mot grunnleggende etiske prinsipper å utnytte kommersielt (offentlig orden eller moral), bygges ut. Videre gjør direktivet det nødvendig å vedta bestemmelser om tvangslisens med sikte på tilfeller der et patent ikke kan utnyttes uten å krenke en planteforedlerrett, eller motsatt. Det foreslås også visse endringer i tvangslisensreglene som ikke følger av direktivet, se nedenfor.

Direktivet innebærer ikke en harmonisering av statenes lovgivning når det gjelder de alminnelige

vilkårene for å få patent. I proposisjonen legges det til grunn at kravene om oppfinnelseshøyde og beskyttelsens omfang skal praktiseres strengt. Praksis skal være på linje med de mest restriktive EU-landene når det gjelder naturlig forekommende materiale. 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 biologisk materiale.

Proposisjonen kapittel 7 til 13 inneholder forslag til lovendringer som ikke gjelder selve gjennomføringen av forpliktelsene i patentdirektivet. Endringsforslagene bygger på stortingsproposisjonen og er ment å avbøte eventuelle uheldige virkninger av direktivet. Flere av tiltakene retter seg også mot gjeldende norsk patenteringspraksis.

Det foreslås at patentsøknader på oppfinnelser som er knyttet til biologisk materiale, skal inneholde opplysninger om hvilket land oppfinneren har hentet eller mottatt materialet fra (leverandørlandet). I tillegg skal det opplyses om opprinnelseslandet for materialet, hvis dette er et annet land enn leverandørlandet. Med opprinnelsesland menes det landet der materialet ble hentet ut fra sine naturlige omgivelser.

Hvis nasjonal rett i leverandørlandet eller opprinnelseslandet krever at det innhentes samtykke for uttak av det biologiske materialet, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet. Hvis opprinnelseslandet er ukjent, eller det er uvisst om det er innhentet samtykke fra dette landet, skal det opplyses om det. Søkeren har ingen omfattende undersøkelsesplikt. En patentsøker som bevisst gir uriktige opplysninger, kan straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166. Søkeren vil ikke kunne nektes patent på dette grunnlag. Opplysningsplikten vil støtte opp om målsettingene i biodiversitetskonvensjonen og gjøre det lettere å avdekke om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før f.eks. som tradisjonell kunnskap. Opplysningsplikten skal ikke gjelde for internasjonale patentsøknader etter patentloven kapittel 3, fordi dette ville være i strid med de harmoniserte formkravene etter patentsamarbeidskonvensjonen (PCT).

Det foreslås videre at en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, skal opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med biobankloven. En slik regel kan bidra til å synliggjøre og støtte opp om samtykkekravet i denne loven. En patentsøker som bevisst gir uriktige opplysninger, kan straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166 men kan ikke nektes patent på dette grunnlag.

Etter patentloven kan enhver be Patentstyret oppheve et patent i en periode på ni måneder. Det foreslås at innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot offentlig orden eller moral, skal kunne settes frem i tre år. Utvidelsen av innsigelsesfristen gjør det lettere å få opphevet patenter som strider mot slike hensyn.

Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandling av patentsøknader og innsigelser som reiser tvilsspørsmål knyttet til offentlig orden eller moral. Dette kan sikre et bedre beslutningsgrunnlag for Patentstyret i slike saker.

En tvangslisens er en tillatelse til en enkeltaktør til å utnytte en patentert oppfinnelse uten samtykke fra patenthaveren. For å hindre misbruk av den eneretten et patent gir, foreslås det at systemet med tvangslisenser skal effektiviseres ved at slike lisenser også skal kunne gis ved forvaltningsvedtak av Konkurransetilsynet. I dag er det bare domstolene som kan gi tvangslisenser. Det er også foreslått andre endringer av tvangslisensreglene bl.a. for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen (avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, som er en del av WTO-avtalen).

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

I proposisjonen kapittel 15 foreslås det noen små endringer i fristreglene for internasjonale patentsøknader i patentloven kapittel 3. Endringene har ikke sammenheng med gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett. De skal harmonisere norsk rett med endringer i patentsamarbeidskonvensjonen (PCT).

2 Bakgrunnen for endringsforslagene

2.1 Om patentdirektivet

Europaparlamentets- og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser (patentdirektivet) ble vedtatt av Rådet 6. juli 1998. 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.

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). Det kan også gis patent på bestemte anvendelser av et biologisk materiale eller av en fremgangsmåte (anvendelsespatent). Dette er en type 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. Ved å klargjøre og harmonisere reglene om patentbeskyttelse på bioteknologiområdet, tas det bl.a. sikte på å stimulere til vekst og å bedre konkurransevnen på bioteknologiområdet i det indre marked, som Norge er en del av gjennom EØS-avtalen. De innledende punktene i direktivets fortale understreker at bioteknologi og genteknologi spiller en stadig viktigere rolle i et stort antall industrigrener. Det påpekes at forskning og produktutvikling innenfor bioteknologien er kostbart og økonomisk risikabelt, og at rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser vil ha grunnleggende betydning for utviklingen av industrien i EU. Direktivet skal klargjøre adgangen til rettslig beskyttelse for dermed å styrke det indre markedes virkemåte.

Utgangspunktet er at de alminnelige vilkårene for å få patent fortsatt reguleres av nasjonal rett. Direktivet og fortalen inneholder imidlertid 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 kriterier som skal sikre at patentbeskyttelsen ikke blir for bred.

Direktivet påbyr flere unntak fra patenteringsadgangen. Det kan ikke gis patent på oppfinnelser som det vil stride mot grunnleggende etiske hensyn å utnytte kommersielt (offentlig orden eller moral). Mennesker på alle utviklingsstadier, inkludert kjønnceller 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.

Direktivet forbyr patent på plantesorter, dyreracer og utelukkende biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr.

En nærmere redegjørelse for vedtaksprosessen i EU og EØS og direktivets innhold er gitt i St.prp. nr. 43 (2002–2003), se særlig kapittel 2.1, 2.2 og 7.

2.2 Høringen i 1999 – spørsmålet om innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen

Etter at patentdirektivet ble vedtatt i EU, sendte regjeringen Bondevik I ut et høringsnotat om saken 23. mars 1999 med høringsfrist 23. juni 1999. Høringsinstansene ble bedt om å gi sitt syn på spørsmålet om Norge burde gå inn for at direktivet innlemmes i EØS-avtalen. Høringsuttalelsene viste at det var delte oppfatninger om spørsmålet.

En nærmere omtale av høringen er gitt i St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 4.

2.3 Embetsverksgruppen for EUs patentdirektiv

Regjeringen Stoltenberg besluttet 29. juni 2000 at det skulle opprettes en hurtigarbeidende embetsverksgruppe for EUs patentdirektiv under ledelse av Justisdepartementet. Den skulle vurdere mulig-

heter 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 om bl.a. rådighet over egne genressurser og rettferdig fordeling av utbyttet fra utnyttelsen av genressurser. 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. Embetsverksgruppen foreslo en rekke tiltak for å avbøte eventuelle uheldige virkninger av direktivet. De fleste tiltakene vil imidlertid måtte utredes noe mer før de eventuelt kunne settes i verk.

2.4 EØS-komiteens beslutning og erklæringen

Vedlegg XVII om opphavsrett og protokoll 28 til EØS-avtalen inneholder særlige bestemmelser og ordninger for immaterielle rettigheter 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-avtalen 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. 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 i EØS-komiteens beslutning. Fristen for å gi meddelelsen er seks måneder fra beslutningen i EØS-komiteen, dvs. 31. juli 2003.

Hvis alle meddelelser innkommer innen denne fristen, vil fristen for gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett løpe ut senest 1. september 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. Bå-

de 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. Erklæringen er inntatt som vedlegg til St.prp. nr. 43 (2002–2003). Under vedtaksprosessen i EU ble direktivutkastet justert, bl.a. ved at det i større grad ble tatt hensyn til etiske betraktninger. I erklæringen er det gitt uttrykk for at disse endringene har gått i en ønsket retning sett fra Norges side. Det understrekes 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 lagt til grunn av EF-domstolen i saken om Nederlands ugyldighets-søksmål (sak C-377/98).

Norge fremhever i erklæringen at direktivet ikke harmoniserer de alminnelige vilkårene for patentering, og at direktivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen. Dette åpner bl.a. for en restriktiv praktisering av kravet om oppfinnelseshøyde og reglene om patentbeskyttelsens omfang. Erklæringen fremhever videre at direktivet ikke regulerer form og metode for den nasjonale gjennomføringen.

2.5 St.prp. nr. 43 (2002–2003)

2.5.1 Spørsmålet om innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen

St.prp. nr. 43 (2002–2003) gjør grundig rede for de argumentene som har vært anført for og imot patentdirektivet, se særlig kapittel 9 til 14. Regjeringens flertall (Høyres statsråder) anbefaler at direktivet innlemmes i EØS-avtalen og oppsummerer sitt syn slik i proposisjonen kapittel 17:

«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.»

Regjeringens mindretall (statsminister Bondevik og statsrådene fra KrF og Venstre) går imot innlemmelse og «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» (se stortingsproposisjonen kapittel 17).

2.5.2 Særlige tiltak i forbindelse med gjennomføringen av direktivet

Stortingsproposisjonen gjør rede for hvordan regjeringen tar sikte på å følge opp de avbøtende tiltakene som er foreslått av embetsverksgruppen for EUs patentdirektiv (se kapittel 2.3 ovenfor). Regjeringen varsler dessuten en del tiltak som ikke er foreslått av embetsverksgruppen. Flere av tiltakene retter seg ikke bare mot patentdirektivet, men har et mer generelt nedslagsfelt. Regjeringen står samlet bak tiltakene.

De tiltakene i embetsverksgruppens rapport som knytter seg direkte til biodiversitetskonvensjonen, blir utredet videre av et offentlig utvalg (Biomangfoldlovutvalget). Regjeringen har varslet at den vil følge opp dette arbeidet videre når utvalgets utredning foreligger, se stortingsproposisjonen kapittel 2.3.2.

Odelstingsproposisjonen kapittel 6 gir en oversikt over tiltakene. Proposisjonen kapittel 7 til 13 inneholder forslag til oppfølging av de tiltakene i stortingsproposisjonen som knytter seg til utformingen eller praktiseringen av regelverket om patentering mv. Kapittel 14 gjør kort rede for andre tiltak.

2.6 Høringen i 2003 – gjennomføringen av direktivet i norsk rett

Utkast til gjennomføringsregler samt tiltak ved gjennomføringen ble sendt på høring av Justisde-

partementet 3. mars 2003 med høringsfrist 14. april 2003 til følgende instanser:

Departementene

Sametinget

Høyesterett
Oslo tingrett

Akvaforsk
Bioteknologinemnda
Det Norske Radiumhospitalet
Direktoratet for naturforvaltning
Fiskeridirektoratet
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Forsvarets forskningsinstitutt
Fylkesveterinæren for Oslo, Akershus og Østfold
Haukeland universitetssykehus
Havforskningsinstituttet
Kirkerådet
Konkurransetilsynet
Misjonshøgskolen
Norges Eksportråd
Norges Landbrukshøgskole
Norges veterinærhøgskole
Norsk institutt for fiskeri- og havbruksforskning
Norsk institutt for landbruksøkonomisk forskning
Patentstyret
Regjeringsadvokaten
Rikshospitalet
Rådet for dyreetikk
Statens dyrehelsetilsyn
Statens ernæringsråd
Statens forurensningstilsyn
Statens helsetilsyn
Statens institutt for folkehelse
Statens institutt for forbruksforskning
Statens landbruksforvaltning
Statens landbrukstilsyn
Statens legemiddelkontroll
Statens næring- og distriktsutviklingsfond
Statens næringsmiddelverk
Statens veiledningskontor for oppfinnere
Statskonsult
Ullevål universitetssykehus
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Veterinærinstituttet

Det Teologiske Menighetsfakultet
Institutt for biokjemi
Institutt for bioteknologi
NITO, Bioingeniørfaglig Institutt
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

Senter for utvikling og miljø
 Universitetet i Bergen
 Universitetet i Oslo
 Universitetet i Tromsø

Affitech
 Alpha AS
 Axis Biochemicals AS
 Axis-Shield AS
 Bergen Medikal AS
 Biokjemi Norge
 Biosence Laboratories AS
 BioSoft AS
 Dynal Biotech AS Intervet-Norbio (Bergen)
 Natumin Pharma ASA
 Natural
 Norsk Hydro ASA
 Nutri Pharma

Nycomed Amersham
 Bioteknologisenteret
 Den norske Advokatforening
 Den norske lægeforening
 Den Norske Veterinærforening
 Dyrebeskyttelsen Norge
 Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening
 Fiskeriforskning
 Forskerforbundet
 Forskningsparken i Ås
 Forskningsparken på Gaustad
 Forum for Utvikling og Miljø
 Human-Etisk Forbund
 JORDFORSK
 Kommunenes Sentralforbund
 Landbrukets Forsøksringer
 Landbrukssamvirkets Felleskontor
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustriforeningen
 Matforsk
 Miljøstiftelsen Bellona
 Natur og Ungdom
 NORAD
 Norges bedriftsforbund
 Norges Bondekvinne- og Bondelag
 Norges Farmaceutiske forening
 Norges Fiskarlag
 Norges forskningsråd
 Norges jeger- og fiskerforbund
 Norges Kvinne- og Familieforbund
 Norges Miljøvernforbund
 Norges Naturvernforbund
 NORIMPOD
 Norsk Bonde- og Småbrukarlag
 Norsk folkehjelp

Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse
 Norsk forening for industriens patentingeniører
 Norsk Institutt for Markedsforskning
 Norsk institutt for planteforskning (Planteforsk)
 Norsk kornforedling
 Norsk Oppfinnerforening
 Norsk Plantevernforening
 Norske fiskeoppdretteres forening
 Norske Patentingeniørers Forening
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Næringsmiddelbedriftenes Landsforening
 Regnskogfondet
 Oikos – Økologisk landslag
 Stiftelsen Genesis
 Verdens Naturfond/WWF Norge
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Høringsnotatet ble også gjort tilgjengelig på inter-
 nett (<http://odin.dep.no/jd/norsk/publ/hoeringsnotater/index-b-n-a.html>).

Departementet har mottatt merknader fra følgende
 høringsinstanser:

Arbeids- og administrasjonsdepartementet
 Helsedepartementet
 Landbruksdepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Utdannings- og forskningsdepartementet
 Utenriksdepartementet

Konkurransetilsynet
 NORAD
 Patentstyret
 Sosial- og helsedirektoratet
 Statens forurensningstilsyn

Amersham Health AS
 Bioteknologinemnda
 Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvi-
 tenskap og teknologi (NENT)
 Den Norske Advokatforening
 Den norske lægeforening
 Det teologiske Menighetsfakultet
 Dyrebeskyttelsen Norge
 Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening
 Fiskeriforskning
 Fridtjof Nansens Institutt
 Graminor
 Helse Bergen
 Legemiddelindustriforeningen
 Norges Bondelag
 Norges Naturvernforbund og IGNIS
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
 (NTNU)

Norsk forening for industriens patentingeniører (NIP)	Samferdselsdepartementet
Norsk Genressursråd	Høyesterett
Norske Patentingeniørers Forening	
Regnskogfondet	Forbrukerombudet
Rikshospitalet	Nasjonalt folkehelseinstitutt
	Statens helsetilsyn
Følgende høringsinstanser har uttalt at de ikke hadde merknader:	Statens landbruksforvaltning
Barne- og familiedepartementet	Handelshøyskolen BI
Finansdepartementet	Havforskningsinstituttet
Fiskeridepartementet	Høgskolen i Agder
Forsvarsdepartementet	Kommunenes Sentralforbund
Kultur- og kirke departementet	Landsorganisasjonen i Norge
Olje- og energidepartementet	Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse
	Ullevål universitetssykehus
	Universitetet i Tromsø

3 Hva er et patent?

Patentretten er en del av immaterialretten, som også omfatter f.eks. opphavsrett, varemærkerett, designrett og planteforedlerrett.

Utgangspunktet er at et patent gir 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 står 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 oppfinners 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, beskyttes denne 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. Et fremgangsmåtepatent gir også beskyttelse for produkter som er fremstilt ved den patenterte fremgangsmåten (indirekte produktvern).

Patentlovgivningen regulerer ikke utvikling og bruk av oppfinnelser. Utvikling og bruk kan være forbudt eller underlagt særlige vilkår etter annen lovgivning, men dette har i utgangspunktet ikke betydning for adgangen til å patentere. Omvendt vil et forbud mot patentering ikke kunne hindre forskning og produktutvikling, eller at bioteknologiske produkter selges. Patentlovgivningen er derfor ikke et egnet virkemiddel til generelt 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 2. april 1993 nr. 38 og lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi, se omtalen i St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 8.1.6.

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 stiller vilkår for slikt uttak.

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.

4 Forholdet til gjeldende rett

4.1 Innledning

Patentdirektivet regulerer adgangen til å få patent på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, dvs. gener og materiale som inneholder gener (produkt-patent) 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 dette er 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 patenteringsadgangen.

Direktivet harmoniserer ikke generell patentrett. Utgangspunktet er at de alminnelige vilkårene for å få patent, fortsatt reguleres av nasjonal rett (kravet til nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet). Kravet om industriell anvendelighet innebærer at oppfinnelsen må løse et teknisk problem og kunne gjentas med samme resultat hver gang.

Også de generelle unntakene fra patentbeskyttelsen som f.eks. forskerunntaket og tvangslisens, reguleres i utgangspunktet av nasjonal rett. Disse reglene vil fortsatt gjelde også for patenter på bioteknologiområdet.

4.2 Hva kan patenteres?

4.2.1 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 ikke patent på celler som kan utvikle seg

til planter eller dyr (såkalte differensierende celler).

4.2.2 Planter og dyr

Patentdirektivet tillater patentering av oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, men ikke plantesorter eller dyreraser. Dessuten kan fremgangsmåter til fremstilling av planter eller 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 knyttet til planter og dyr. Patentdirektivet skiller derimot etter sin ordlyd 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 eneretten ved patent på gener eller celler omfatte planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker dets funksjon.

4.2.3 Materiale hentet fra det menneskelige legemet

Direktivet forbyr patentering av mennesker. Dette gjelder uavhengig av hvilket utviklingsstadium det dreier seg om, se kapittel 4.2.5. Det er også forbudt å patentere fremgangsmåter for kloning osv.

Oppfinnelser som gjelder materiale hentet fra det menneskelige legeme, 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 4.2.4.

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 må anses å gjelde for alle typer biologisk materiale, og ikke bare for humant genmateriale.

4.2.4 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 kan anvendes i en industriell sammenheng utenfor sitt naturlige miljø. Som eksempel kan nevnes en bakterie som dyrkes i kultur og anvendes til å produsere en bestemt type medisinsk substans. 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. Patentbeskyttelsen vil dessuten ikke omfatte materialet slik det forekommer i naturen, se kapittel 4.6.

Patentdirektivet innebærer her ingen endring sammenliknet med norsk patenteringspraksis.

4.2.5 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 («offentlig orden eller moral»). 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 eller 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 unntakene kan opprettholdes.

4.3 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 overprøves administrativt av Patentstyret og bringes inn for 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.

Det er ikke nødvendig å endre patentloven av hensyn til disse kriteriene. I denne proposisjonen er det likevel foreslått en lovbestemmelse som skal tydeliggjøre disse kriteriene i forhold til naturlig forekommende biologisk materiale.

4.4 Om patentsøknaden (deponering av biologisk materiale mv.)

Direktivet 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 mikroor-

ganismer. 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 28. april 1977 om internasjonal anerkjennelse av deponeringer av mikroorganismer i forbindelse med behandling av patentsaker. Norge er part i Budapestkonvensjonen, som er gjennomført i den norske patentloven med forskrifter. Plikten til deponering etter patentloven gjelder bare «mikroorganismer». En gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett innebærer at deponeringsplikten må utvides til å omfatte også annet biologisk materiale som ikke kan beskrives tilstrekkelig presist verbalt i patentsøknaden.

Direktivet inneholder også visse kriterier for beskrivelsen av oppfinnelsens industrielle anvendelighet, se kapittel 4.3 ovenfor.

Bortsett fra dette er formkravene til patentsøknader ikke regulert av direktivet.

4.5 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.

4.6 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 på 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 plantegen, 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.

Direktivet gjør viktige unntak fra beskyttelsen når det gjelder nye generasjoner av selvformerende biologisk materiale. Patenthaveren kan ikke nekte utnyttelse av avkommet dersom fremstilling av den nye generasjonen er et nødvendig ledd i den brukte materialet er brakt i omsetning for. Det vises også til kapittel 4.8 nedenfor.

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 som sådant, f.eks. til naturlig forekommende bestander. 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. Hovedprinsippene for rekkevidden av patentbeskyttelsen må også lovreguleres i forhold til patenter som gjelder planter eller dyr.

4.7 Beskyttelsens innhold

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

4.8 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. Disse 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 formeringsmaterialet. Det kan f.eks. fremgå av måten materialet er markedsført på at kjøperen skal kunne bruke det til videre formering.

Det må også gis regler som utvider ordningen med tvangslisens til uttrykkelig å omfatte forholdet til planteforedlere. En tvangslisens er en tillatelse fra offentlige myndigheter 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 (såkalt avhengighetslisens). Ifølge direktivet skal en patenthaver på tilsvarende måte kunne få tvangslisens hvis en planteforedlerrett hindrer utnyttelse av den patenterte oppfinnelsen.

Planteforedlerrett gis etter lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett. En planteforedlerrett gir sortseieren en tidsbegrenset enerett til kommersiell utnyttelse av en plantesort. For å få en slik rett må sorten være stabil, ensartet og distinkt.

De nevnte reglene om avhengighetslisens gjør det nødvendig å endre både patentloven og planteforedlerloven.

Både landbruksunntaket og bestemmelsene om avhengighetslisens har til formål å lette andres adgang til å bruke det biologiske materialet.

4.9 Beskyttelsens varighet

Direktivet stiller ikke egne 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 15. april 1994 om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen, som er en del av WTO-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 EU-ordninger 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.

4.10 Ugyldighet og klage mv.

Direktivet regulerer ikke saksbehandlingen i saker om ugyldighet eller klage. Hvis det blir gitt patent i strid med direktivets regler, kan patentet oppheves 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 vedtaket i klagesaken inn for domstolene. Blir det gitt patent, kan hvem som helst angripe det ved innsigelse til Patentstyret innen ni måneder eller ved ugyldighetssøksmål for domstolene.

Det er ikke rettslig nødvendig med lovendringer i denne sammenheng. I proposisjonen er det likevel foreslått endringer i reglene om innsigelser, se kapittel 11.

4.11 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 eneretten ved patent på gener eller celler omfatte planter og dyr

som materialet er satt inn i og som uttrykker dets funksjon.

Direktivet skaper også behov for å klargjøre og presisere andre bestemmelser i patentloven når det gjelder patentering av bioteknologiske oppfinnel-

ser. Blant annet må det lovfestes enkelte unntak fra patentbeskyttelsen ut fra etiske hensyn. En slik klargjøring var et av hovedformålene med å vedta direktivet.

5 Generelt om utformingen av endringsforslagene

5.1 Høringsnotatet

En nordisk patentfaglig ekspertgruppe med representanter fra de nordiske patentverkene utarbeidet i 1998/99 bestemmelser som kunne legges til rette for en mulig harmonisert gjennomføring av patentdirektivet. Også det norske patentstyret bidro med faglige innspill. I gjennomføringsarbeidet i Sverige, Danmark og Finland har man så langt stort sett fulgt opp forslagene i arbeidsgruppens rapport. I Sverige er det foreløpig ikke fremmet noen proposisjon, men høringsforslaget fra det svenske justisdepartementet (Ds 2001: 49) bygger i stor grad på arbeidsgruppens rapport. Trolig vil endelig vedtak i Riksdagen først skje i løpet av høstsesjonen 2003.

De lovendringsforslagene i denne proposisjonen som direkte angår gjennomføringen av direktivets bestemmelser, følger også i stor grad opp arbeidsgruppens anbefalinger. Lovtiltak som ikke er nødvendige av hensyn til kravene i direktivet, men som kan være ønskelige med tanke på å avbøte eventuelle uheldige virkninger, ble imidlertid ikke berørt av arbeidsgruppen. Tiltakene som er omtalt i kapittel 7 til 14 nedenfor, har altså ikke bakgrunn i den nordiske arbeidsgruppens rapport.

I høringsnotatet ble det foreslått å gjennomføre direktivets bestemmelser i patentloven, fremfor gjennom en særlov om patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Fra høringsnotatet siteres:

«Det oppstår spørsmål om direktivets bestemmelser skal gjennomføres gjennom en egen lov for patentering av bioteknologiske oppfinnelser, eller om bestemmelsene skal inntas i patentloven. Det som kunne tale for den førstnevnte løsningen, er at direktivet inneholder nokså detaljerte regler om patentering av bioteknologiske oppfinnelser sammenliknet med patentlovens alminnelige regler. Det kan dermed hevdes at en gjennomføring i patentloven gjør at loven blir noe ubalansert, fordi den vil inneholde mange særregler for én type oppfinnelser. Arbeidsgruppen konkluderte imidlertid med at fordelene ved å ta særreglene for bioteknologiske oppfinnelser inn i patentloven, var større enn ulemmene. Bioteknologiske oppfinnelser skal i stor grad følge de alminnelige patentreglene. Direktivet griper ikke inn i de grunnleggende vilkårene og prinsippene for patentering (kravet til

oppfinneshøyde mv.). De særreglene som oppstilles i direktivet, er i første rekke presiseringer av hvordan de alminnelige reglene skal anvendes på bioteknologiske oppfinnelser. Å ta særreglene inn i patentloven, gjør det lettere for brukerne å få oversikt over regelverket enn om det gis en særlov som må sammenholdes med patentloven.»

5.2 Høringsinstansenes syn og departementets vurderinger

Blant høringsinstansene var det bare *Næringslivets Hovedorganisasjon* og *Norske Patentingeniørers Forening* som berørte spørsmålet om direktivet bør gjennomføres i patentloven eller ved særlov. *Næringslivets Hovedorganisasjon* støtter forslaget i høringsnotatet om å ta reglene inn i patentloven og uttaler:

«Det er gode grunner for dette. Antagelig vil det være mer brukervennlig at alt regelverk om patentering finnes i samme generelle lovverk.»

Norske Patentingeniørers Forening uttaler derimot:

«Bioteknologi står, i forhold til andre tekniske områder, i en særstilling fordi teknikken opererer med levende organismer og deler av slike. Patentloven befatter seg imidlertid med alle typer oppfinnelser, så det kan etter NPFs oppfatning, virke ubalansert og uheldig å innføre de aktuelle restriksjoner og svært detaljerte bestemmelser i den eksisterende patentloven. Loven fremstår i utkastet med en kraftig slagside idet oppfinnelser generelt omtales på en overordnet måte, mens bioteknologiske oppfinnelser er svært spesifikt omtalt.

Siden Norge er forpliktet til å implementere bestemmelsene i EUs bioteknologidirektiv i lovs form, stiller NPF spørsmål om det ikke ville være mer hensiktsmessig å regulere mulighetene for patentering av bioteknologiske oppfinnelser i en separat lov. En endring av den gjeldende patentloven kan, slik det allerede er nevnt, få innvirkning på også andre patenterbare oppfinnelser.

Også når det gjelder den pågående harmonisering av patentloven med andre lands patent-

Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

lover, vil en endring av patentlovens ordlyd, etter NPFs oppfatning, ha en uheldig innvirkning på slik harmonisering. Dessuten skaper det usikkerhet hos utenlandske patentsøkere om hvilke regler og bestemmelser som gjelder i Norge når den norske lovteksten blir vesentlig forskjellig fra andre lands patentlover. Ut fra disse hensyn stiller NPF spørsmål om det ikke er mer hensiktsmessig å regulere patentering av bioteknologiske oppfinnelser i separat lov. [...]»

Departementet opprettholder standpunktet i høringsnotatet om å ta reglene om patentering av bioteknologiske oppfinnelser inn i patentloven. Departementet viser til begrunnelsen i høringsnotatet som er sitert ovenfor. I forhold til innvendingen fra *Norske Patentingeniørers Forening* om at dette er uheldig i forhold til internasjonal harmonisering, vil departementet bemerke at også de andre nordiske landene har gått inn for denne løsningen. Hensynet til nordisk rettsharmoni taler altså for å gjennomføre endringene i patentloven.

6 Tiltak ved gjennomføringen

I stortingsproposisjonen varsler regjeringen en rekke tiltak for å avbøte eventuelle uheldige virkninger av direktivet. Flere av tiltakene retter seg også mot gjeldende norsk patenteringspraksis. Det er dessuten uttalt at regjeringen vil benytte det spillerommet direktivet gir og legge opp til en restriktiv praktisering innenfor direktivets rammer ved gjennomføringen i norsk rett. Regjeringen står samlet bak tiltakene.

I stortingsproposisjonen kapittel 1.6 er tiltakene oppsummert slik:

«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 beskyttelsens 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 gen-

ressurser 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 bioteknolo-

giområdet. En vil videre arbeide for å få til norsk deltakelse i ekspertgrupper under Kommissjonen 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 forhandlingsposisjoner 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 leg-

ger 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.»

I kapittel 7 til 13 nedenfor gjøres det rede for hvordan de tiltakene i stortingsproposisjonen som knytter seg til utformingen eller praktiseringen av regelverket om patentering mv., kan gjennomføres i Norge. Andre tiltak fra stortingsproposisjonen er kort omtalt i kapittel 14.

7 Restriktiv praktisering av patentvilkårene

7.1 Høringsnotatet

For å motvirke at det blir for enkelt å få patent på oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale (jf. kravet til oppfinneshøyde), og at patentbeskyttelsen for slike oppfinnelser strekkes for langt (patenters bredde), ble det i høringsnotatet foreslått at Patentstyret skulle legge seg på linje med de mest restriktive EU-landene ved praktiseringen av direktivets regler. Når det gjaldt naturlig forekommende gener eller deler av gener (DNA-sekvenser), ble det bedt om synspunkter på om norsk patenteringspraksis burde legges opp i samsvar med anbefalingene i forskningsstiftelsen Nuffield Council on Bioethics' rapport fra 2002. Den grunnleggende anbefalingen i denne rapporten er at *produkt*patenter på gener bare bør gis i unntakstilfeller, fremfor å være den praktiske hovedregelen som i noen stater i dag. Rapporten er elektronisk tilgjengelig på internett (<http://www.nuffieldbioethics.org/patentingdna/index.asp>).

Fra høringsnotatet kapittel 6.1 siteres:

«6.1 Restriktiv praktisering av patentvilkårene

6.1.1 Innledning

Mye av kritikken mot patenteringspraksis på bioteknologiområdet har vært knyttet til oppfinneshøyde og patenters bredde. 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 nødvendig og teknisk preget forberedelse til enhver forskningsinnsats på området og må regnes som en oppdagelse.

Når en oppfinner har utviklet en konkret teknisk anvendelse av et naturlig forekommende biologisk materiale som oppfyller kravet til oppfinneshøyde, aksepterer mange at det blir gitt enerett på denne anvendelsen. Derimot mener disse at produktpatent på materialet

(dvs. patentvern for alle typer kommersiell bruk av materialet) bør være utelukket, fordi det biologiske materialet som sådant ikke er funnet opp. Det foreligger bare i en annen form enn det gjør i naturen. Det hevdes at den reelle oppfinneriske innsatsen består i å finne frem til en bestemt anvendelse av materialet.

Det må 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 og det må påvises en industriell anvendelse. 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. De stadige teknologiske fremskrittene når det gjelder metoder for å isolere genetisk materiale mm., må imidlertid tas i betraktning når man i konkrete tilfeller vurderer om kravet til oppfinneshøyde er oppfylt.

Med patenters bredde eller omfang forstås de produkter eller fremgangsmåter som patenthaveren har enerett til å utnytte kommersielt. Det er et grunnleggende prinsipp i patentretten at omfanget av patentvernet 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 sammensatt 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.

Sammenliknet med patenter på mer tradisjonell teknologi, har det dessuten blitt hevdet at brede patenter på gener, celler og andre av naturens byggestener lettere kan hindre konkur-

ranse og videre utvikling fordi det på dette området kan være vanskeligere eller umulig å gjøre alternative oppfinnelser som fyller samme formål. Et patent på 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 (dersom det ikke innvilges en tvangslisens).

Den uavhengige britiske institusjonen Nuffield Council on Bioethics utga i 2002 en rapport, «The ethics of patenting DNA» («Etiske aspekter ved patentering av DNA»), der spørsmålet om produktpatent på gener blir drøftet grundig. Anbefalingen i rapporten er at produktpatenter på gener bare bør kunne gis i unntakstilfeller, fremfor å være den praktiske hovedregelen som i noen stater i dag. Rapporten er nærmere omtalt i kapittel 6.1.3 nedenfor.

I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 9.8.1 varsler regjeringen at det ved gjennomføringen av direktivet tas sikte på å legge seg på linje med de mest restriktive EU-landene ved søknader om patent på naturlig forekommende materiale. Regjeringen varsler også at den vil støtte en endring av patentdirektivet som Europaparlamentet tar til orde for i en resolusjon 21. november 2002. I resolusjonen anmodes Kommisjonen om å foreslå endringer i patentdirektivet slik at isolerte menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering.

6.1.2 Norsk patentpraksis og patentdirektivet

[Det blir] i Norge i dag gitt produktpatent knyttet til naturlig forekommende materiale, herunder biologisk materiale fra mennesker, hvis Patentstyret finner at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Dette er i tråd med praksis fra bl.a. Den europeiske patentorganisasjonen (EPO).

Den norske erklæringen i tilknytning til EØS-komiteens beslutning understreker at direktivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen. I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 1.6 er det uttalt at regjeringen tar sikte på å utnytte dette spillerommet. Blant annet synes direktivets bestemmelser om rekkevidden av patentbeskyttelsen på gener å kunne tolkes 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 grensdragningen mellom oppdagelser og oppfinnelser. Direktivet innebærer derfor ingen full harmonisering av statenes patenteringspraksis.

Dette er også lagt til grunn av Europakommisjonen i rapport fra 7. oktober 2002 om tolkningen av patentdirektivet (KOM (2002) 545 endelig).

Det følger av EØS-avtalen protokoll 28 artikkel 3 nr. 4 at EFTA/EØS-statene «i sin lovgivning [skal] følge de materielle bestemmelser i Konvensjonen av 5. oktober 1973 om europeiske patenter». Dette innebærer at de materielle bestemmelsene i den norske patentloven må være utformet i samsvar med bestemmelsene i Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) fra 1973, som forvaltes av Den europeiske patentorganisasjonen (EPO). Norge er imidlertid ikke tilsluttet EPC og har derfor ingen plikt til å følge EPOs praksis. Det vises til St.prp. nr. 100 (1991–92), som gjaldt samtykke til ratifikasjon av EØS-avtalen, der det er uttalt at EØS-avtalen ikke tillegger EPOs tolkning av EPC «noen autoritativ virkning i forhold til EFTA-landenes tolkning av tilsvarende bestemmelser i sin egen lovgivning» (s. 185 annen spalte).

Problemet med brede patenter og patenter der oppfinneshøyden er lav, kan forebygges ved å sørge for en nasjonal praksis som ikke tillater at patentbeskyttelsen strekker seg lenger enn det den oppfinneriske innsatsen tilsier. Dette poengteres også i Patentstyrets høringsuttalelse i forbindelse med spørsmålet om å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalen:

«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.»

6.1.3 Rapporten fra Nuffield Council on Bioethics

I rapporten «The ethics of patenting DNA», som Nuffield Council on Bioethics utga i 2002, drøftes spørsmål knyttet til patentbeskyttelse av menneskelig genetisk materiale på bredt grunnlag. Formålet med rapporten er å etablere et etisk rammeverk for diskusjonen og gi anbefalinger til lovgivere, domstoler, patentkontorer, patentadvokater mv. Den grunnleggende anbefalingen i rapporten er at produktpatenter på gener bare bør gis i unntakstilfeller, fremfor å være den praktiske hovedregelen som i noen stater i dag. Nuffield Council ser det imidlertid ikke som hensiktsmessig å prinsipielt avskjære

muligheten til å få produktpatent knyttet til naturlig forekommende genetisk materiale. I den nærmere drøftelsen skiller Nuffield Council mellom fire ulike typer bruk av DNA-sekvenser: Diagnostiske tester, forskningsverktøy, genterapi og produksjon av terapeutiske proteiner til bruk i legemidler.

Diagnostiske tester

Oppdagelsen av at et bestemt gen er relatert til en bestemt sykdom, kan gi grunnlag for å utvikle metoder for å finne ut om en person er disponert for denne sykdommen. Slike diagnostiske tester gjør det mulig å begynne behandling på et tidlig tidspunkt. De fleste alminnelige sykdomstypene har riktignok ikke noen direkte sammenheng med én eller noen få gener, men har mer komplekse årsaker. Det er derfor usikkert i hvor stor grad det vil være mulig å utvikle diagnostiske tester som består i å undersøke en persons DNA. Dette er imidlertid mulig i forhold til noen sykdommer. Det brukes derfor mye ressurser på å utvikle nye diagnostiske tester. Utnyttelse av patentsystemet er en viktig del av strategien bak slike investeringer. I vurderingen av om vilkårene for patentering er oppfylt i de enkelte tilfeller, må det etter Nuffield Councils syn tas i betraktning at ny teknologi har gjort det vesentlig enklere både å isolere et gen, og å finne ut hvilke funksjoner genet har. Nuffield Council mener videre at det bør tas hensyn til at det kan være vanskelig eller umulig å utvikle alternative diagnosemetoder hvis den første oppfinneren har fått en bred patentbeskyttelse knyttet til det sykdomsrelaterte genet.

Nuffield Council mener på denne bakgrunn at en oppfinnelse av en diagnostisk metode basert på kunnskap om et sykdomsrelatert gen, sjelden bør gi grunnlag for patentbeskyttelse av genet som sådant (produktpatent). Det bør ofte heller ikke gis brede anvendelsespatenter, for eksempel slik at oppfinneren gis beskyttelse for enhver diagnosemetode som bygger på sammenhengen mellom et gen og en bestemt sykdom. Hvis man heller gir beskyttelse for en eller flere spesifikke diagnosemetoder, dvs. for teknologien som brukes på det genetiske materialet, vil oppfinneren få en rimelig belønning for sin innsats og investeringer, samtidig som andre får motivasjon til å utvikle bedre eller enklere metoder basert på den samme kunnskapen om genet.

Forskningsverktøy

Identifiseringen av et gen kan falle i den store kategorien vitenskapelige funn som ikke har noen umiddelbar kommersiell betydning, men som på ulike måter kan styre retningen på frem-

tidig forskning. Genetisk informasjon blir med andre ord brukt som et hjelpemiddel i forskningen (et «forskningsverktøy»). For eksempel er såkalte EST (Expressed Sequence Tags) i senere år blitt mye brukt i forskningen som en snarvei til å identifisere hele gener og som et middel til å studere geners funksjon. Internasjonalt har mange selskaper søkt om patentbeskyttelse for et meget høyt antall ulike EST i håp om å skaffe seg eksklusive rettigheter til genene i sin helhet på et senere tidspunkt. Siden den biologiske funksjonen til de ulike EST vanligvis ikke har vært kjent på søknadstidspunktet, har de blitt søkt patentert som forskningsverktøy som skal brukes til å identifisere gener.

Innvilgelse av patenter på gener som forskningsverktøy vil etter Nuffield Councils syn ofte innebære en altfor bred patentbeskyttelse for en relativt beskjeden innsats. Dette kan motvirkes ved at det stilles større krav til at patentsøkeren må påvise en spesifikk og konkret industriell anvendelse av genet. Dette er særlig relevant i forhold til amerikansk patentpraksis, som tradisjonelt har vært mer liberal enn europeisk patentrett på dette punktet. Nuffield Council ser på de nye og mer restriktive retningslinjene fra det amerikanske patentverket (USPTO, The US Patent Office) som et viktig skritt i riktig retning.

Genterapi

Strategien ved genterapi er å erstatte et defekt gen hos pasienten med et normalt gen. I forhold til slik teknologi anbefaler Nuffield Council at eventuell patentbeskyttelse bør gjelde metoder for å erstatte genet hos pasientene, fremfor at det gis produktpatent eller brede anvendelsespatenter knyttet til selve genet.

Terapeutiske proteiner

Når det gjelder bruk av DNA-sekvenser til å fremstille proteiner til legemiddelproduksjon, mener Nuffield Council at det kan være akseptabelt å gi produktpatent på det proteinet det dreier seg om, og patentbeskyttelse for anvendelse av genet til å fremstille proteinet, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Organet legger til grunn at den allmenne interessen i å stimulere til utvikling av nye og bedre legemidler, rettfærdiggjør ulempene ved at patentbeskyttelsen begrenser andres mulighet til å utnytte genet i kommersiell sammenheng. Uten slik beskyttelse vil det ikke være mulig å ta den store finansielle risikoen som er knyttet til utvikling av nye legemidler. Nuffield Council legger også vekt på at det er større muligheter til å gjøre alternative oppfinnelser når det gjelder legemidler («inventing around»), enn det som er tilfellet ved utvikling av for ek-

sempel diagnostiske tester (se ovenfor). Det kan for eksempel skje ved å modifisere den naturlige forekommende gensekvensen slik at de terapeutiske egenskapene ved proteinet forbedres.

Patentbeskyttelsen i forbindelse med bruk av et gen til å produsere et terapeutisk protein, bør imidlertid etter Nuffield Councils syn ikke strekke seg til bruk av genet i andre sammenhenger, for eksempel til å produsere andre proteiner enn det som er beskrevet i patentsøknaden.»

I høringsnotatet ble det konkludert slik:

«I tråd med St.prp. nr. 43 (2002–2003) foreslås det at Patentstyret skal legge seg på linje med myndighetene i de mest restriktive EØS-landene når det gjelder søknader om patent på naturlig forekommende materiale. En restriktiv praksis vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Det vil også motvirke at patenter på bioteknologiområdet legger uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av genmateriale og annet biologisk materiale.

Det er grunn til å vurdere om praksis bør være særlig restriktiv når det gjelder naturlig forekommende DNA-sekvenser, særlig fra mennesker. Det bes om synspunkter på om det ut fra friholdelsesbehovet og teknikkens stand mv. er grunn til å legge opp norsk praktisering av vilkårene for patentering i tråd med anbefalingene i Nuffield Councils rapport når det gjelder slikt materiale.»

7.2 Høringsinstansenes syn

Det var delte meninger blant høringsinstansene om i hvilken grad Patentstyret skal legge til grunn en restriktiv praktisering av vilkårene for patentbeskyttelse i samsvar med høringsnotatet.

7.2.1 Høringsinstanser som går inn for en restriktiv praktisering

Følgende høringsinstanser ønsket en restriktiv praktisering av patentvilkårene i tråd med høringsnotatet når det gjelder bioteknologiske oppfinnelser: *Bioteknologinemnda*, *Den norske lægeforsking*, *Det teologiske menighetsfakultet*, *Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening*, *Fiskeriforskning*, *Helsetdepartementet*, *Høgskolen i Oslo*, *Norges forskningsråd*, *Sosial- og helsedirektoratet* og *Statens forurensningstilsyn*.

Norges forskningsråd ser det som positivt at patentdirektivet innlemmes i EØS-avtalen. I høringsuttalelsen heter det videre:

«Det er opp til nasjonale myndigheter å tolke hvordan patentvilkårene skal anvendes. Forskningsrådet mener at kravene om oppfinneshøyde og beskyttelsens omfang bør praktiseres restriktivt ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett.»

Forskningsrådet savner imidlertid konkrete bestemmelse i lovutkastet som «øker tryggheten for at patentene ikke dekker mer enn det oppfinnelsen reelt består i».

Bioteknologinemnda, som får støtte fra *Norsk Genressursråd*, uttaler:

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

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

I EUs patentdirektiv presiseres det bl.a. at en søknad om patent knyttet til et gen må oppfylle kravet om oppfinnerhøyde og redegjøre konkret for hvordan genet kan anvendes industrielt. Det er ikke tilstrekkelig å antyde anvendelser som kan være mulige eller teoretiske. Innenfor rammene av EUs patentdirektiv er det etter Bioteknologinemndas syn mulig med en relativt restriktiv patentpraksis, som i realiteten vil kunne ligge svært nær anbefalingene i rapporten fra Nuffield Council. Bioteknologinemn-

da vil anbefale en patentpraksis med hensyn til patentering av DNA, og annet naturlig forekommende materiale, som tar høyde for den teknologiske utviklingen innen bioteknologi, strengt følger kravet om oppfinnerhøyde og at patentenes bredde begrenses til det som beskrives i detalj i patentsøknaden. I forbindelse med utforming av patenteringspraksisen i Norge, er det viktig at Patentstyret får klare politiske signaler og klare retningslinjer for hvordan loven skal forstås, samt ressurser til å gjennomføre dem i praksis.»

I høringsuttalelsen til *Helsedepartementet* heter det:

«Helsedepartementet [vil] understreke viktigheten av at man legger seg på en så restriktiv linje som mulig når det gjelder lovgivning og praksis. I tillegg til en restriktiv nasjonal håndtering av grunnvilkårene for patentering (oppfinnerhøyde mv.), bør Norge arbeide for at Europaparlamentets resolusjon av 21. november 2002, hvor Kommisjonen anmodes om å foreslå endringer i direktivet slik at isolering av menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering, følges opp. Det bør presiseres at et menneskelig gen bare kan bli gjenstand for patentbeskyttelse dersom det virkelig er nyttig og nødvendig for iverksetting av den tekniske anvendelsen for det man søker patent for. Den tekniske anvendbarheten bør derfor presenteres på en konkret og presis måte.»

Også *Den norske lægeforening* er positiv til anbefalingene i rapporten fra Nuffield Council:

«I gjennomgangen av høringsnotatet er det mye positivt som sies om en restriktiv holdning til nye patenter, men en gir få konkrete anvisninger på hvordan den restriktive holdning egentlig vil påvirke ulempene. [...] I høringsnotatet er det referert til en rapport fra Nuffield Council on Bioethics, og Legeforeningen kan i stor grad støtte de vurderinger som er gjort i denne rapporten, men man kan vanskelig se at den utforming som patentloven og forskriften har fått innøstekommer rapportens innhold og forslag.»

Høgskolen i Oslo mener at «en mer restriktiv praksis av patentvilkårene vil stimulere til innovasjon på forskningsfronten, og vil i større grad sikre allmennhetens adgang til genressursene og teknologier med betydning for helsevesenets arbeid». Høgskolen mener dessuten at menneskelige gener eller deler av gener må utelukkes fra patentering.

I høringsuttalelsen fra *Sosial- og helsedirektoratet* uttales det blant annet:

«Generelt om produktpatent: I forhold til mange land vi burde kunne sammenligne oss med er Norge fremdeles i en sårbar «knoppskytings-

fase». Bioteknologisk initiativ vil være avhengig av gunstigst mulige vekstbetingelser for i det hele tatt å kunne vokse frem og etableres. For enkeltforetak vil produktpatent på et gen kunne bidra sterkt i så henseende, samtidig som det vil kunne virke hemmende på utvikling av nye ideer blant de øvrige. Norsk bioteknologi kan bare utvikle seg og regne med å forbli levedyktig dersom mangfoldet av ideer kan ha klare muligheter til utvikling uten for høy risiko på innsats. Vi går derfor inn for at produktpatent generelt bare skal kunne gis unntaksvis og, om mulig, såfremt det kan demonstreres et gagn for norsk bioteknologi generelt.»

Statens forurensningstilsyn mener at «patentpraksis må være særlig restriktiv når det gjelder naturlig forekommende materiale slik at skillet mellom oppdagelse og oppfinnelse ikke undergraves.»

Norges Naturvernforbund/IGNIS vil helt avskjære patent på naturlig forekommende materiale:

«Vi vil gjøre oppmerksom på at vi mener det er total inkonsekvens i å gi patent til et biologisk materiale som er fremstilt teknisk, men som er identisk med naturlig materiale. Det er for oss vanskelig å forstå at det kan framsettes et lovforslag der det ikke er klart hvordan rettssystemet skal håndtere tvister i slike tilfeller. Vi vil avvise dette som helt uholdbart, da det kan bidra til å underminere den frie bruken av kjent biologisk materiale.»

7.2.2 Høringsinstanser som delvis støtter forslaget i høringsnotatet

Flere høringsinstanser er enige i at patentvilkårene ikke må tolkes for liberalt når det gjelder patenter knyttet til biologisk materiale, men går ikke umiddelbart inn for at man skal følge anbefalingene fra Nuffield Councils rapport, eller at Norge skal ha en strengere patenteringspraksis enn det som er vanlig ellers i Europa. *Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)* uttaler:

«En liberal praksis med produktpatenter eller brede anvendelsespatenter vil kunne føre til mindre nyskaping og utvikling, noe som er det motsatte av det man ønsker å oppnå [gjennom] lovgivningen. En liberal praksis vil kunne begrense andres muligheter til å søke etter alternative bruksmåter for en oppdaget substans eller gensekvens. Derimot bør man kunne innvilge patent på nye metoder for framstilling og modifikasjon av substansene og på spesifikke og eksplisitt beskrevne anvendelser. Seriose næringsutviklere burde finne tilstrekkelig insentiv i en slik praksis, som vil gi belønning for den innsats som er investert i genuin nyskaping.»

På den annen side mener NTNU generelt at Norge bør legge seg på samme linje som EU, som etter NTNUs oppfatning allerede har en restriktiv holdning til disse spørsmålene. NTNU uttaler videre:

«Vi lever i et internasjonalt samfunn med internasjonal handel og man ser ingen grunn til at Norge skal legge seg på en strengere linje enn EU-landene. Det er viktig her at man påser at man ikke ødelegger rammebetingelsene for framtidig norsk bioteknologisk industri. Hvis Norge praktiserer loven vesentlig mer restriktivt enn andre land så vil det kunne medføre vanskeligheter for opprettelse av norsk bioteknologisk industri basert på norske oppfinnelser. Allerede i dag tas de fleste patenter ut i utlandet først og siden i Norge. Det kan da stilles spørsmål om hva hensikten er med eventuelt å være mer restriktiv enn andre europeiske land.»

Rikshospitalet uttaler seg i samme retning:

«Norge er et lite land i denne sammenheng, og det er viktig å innse at vi alene ikke kan styre utviklingen i særlig grad, heller ikke gjennom å være et foregangsland på en restriktiv holdning. Dette vil bare gi norsk forskning og utvikling et betydelig handikap som kommer i tillegg til det som eksisterer ved å være små i en internasjonal konkurranse. Norsk næringsutvikling på dette området må få muligheter til å kunne patentere bioteknologiske oppfinnelser på linje med forskning og utvikling i andre europeiske land. Imidlertid er RH på linje med høringsnotatet når det gjelder å kunne legge visse begrensninger på patentering i forhold til etiske vurderinger og særlig med hensyn til eksisterende bruk og utnyttelse av bioteknologi.»

På denne bakgrunn fremhever Rikshospitalet følgende:

«RH støtter høringspresisering om at kravet om oppfinneshøyde og beskyttelsens omfang skal praktiseres restriktivt. Det er i prinsippet ikke forenlig med patentloven at man skal kunne ta patent på en oppfinnelse som faktisk naturen har gjort, men som forskere har greid å forstå/oppdage. Det bør være et klart krav om ytterligere innovering for at patent skal innvilges. Det er essensielt at sykehusene ikke hindres i eller pålegges dyre kostnader ved å bruke allerede eksisterende metoder f eks innen gen-diagnostikk når det gjelder forebygging, prognoser eller behandling. Om nødvendig kan tvangslisenser evt tenkes benyttet i en slik sammenheng og forskriftene bør åpne for dette. [...]»

Fra *Patentstyrets* høringsuttalelse siteres:

«Det angis i høringsnotatet at regjeringen tar sikte på å utnytte det spillerrommet som direktivet gir, ved blant annet å innføre en restriktiv praktisering av patenterbarhetsvilkårene. Patentstyret vil i den forbindelse understreke viktigheten, for industri og næringsliv, av en enhetlig og forutsigbar patentpraksis i Europa. Dette vil bli desto mer synlig når EUs fellesskapspatent blir en realitet, senest i år 2010. I denne situasjonen fremstår det som sentralt at Norge engasjerer seg i utarbeidelsen av retningslinjer på et europeisk nivå og deltar aktivt i dette arbeidet. Vi vil her vise til de allerede etablerte aktivitetene under Den europeiske patentorganisasjonen og EU-kommisjonen.

Forslaget synes noe diffust, men antas å innebære at Norge skal følge de anbefalinger som er gitt i rapporten fra Nuffield Council on Bioethics. Konsekvensen av dette er at det som hovedregel ikke lenger skal være mulig å oppnå produktpatent på gener. Patentsøker skal i stedet kunne oppnå anvendelsespatent. Hensikten med forslaget er å unngå de brede patenter som i dag er konsekvensen av at det meddeles produktpatent på gener.

Patentstyret er enig i at produktpatent på gener kan gi en uforholdsmessig omfattende beskyttelse. Det er allikevel vår oppfatning at endringer i dagens praksis bør utstå til EU-kommisjonen har fattet sin beslutning vedrørende Europaparlamentets resolusjon av 21. november 2002 der Kommisjonen anmodes om å foreslå endringer i patentdirektivet slik at isolerte menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering.

Både EPO og Patentstyret har allerede strammet inn sin praksis betydelig med hensyn til å gi patent på såkalt brede eller komplekse søknader. Vi krever at beskyttelsesomfanget for en oppfinnelse skal stå i et rimelig forhold til det bidraget til teknikkens stand som oppfinnelsen utgjør. Brede og spekulative patentkrav, som forsøker å monopolisere store fremtidige utviklingsområder blir derfor vurdert strengt. Ved meget omfattende krav er det særdeles vanskelig å utføre en betryggende nyhetsgransking for hele det krevde beskyttelsesområdet. Gransking av slike søknader blir derfor nå enten ikke utført, eller begrenset til delvis gransking basert på konkret angitte utføringsformer i beskrivelsen eller en rimelig generalisering av disse der dette er mulig. Det meddelte beskyttelsesomfanget blir tilsvarende redusert.

Dersom produktpatent på gener unntas fra den generelle patenteringsadgangen uten direkte lovhjemmel, er Patentstyret svært usikre på hvordan dette vil påvirke vurderingen av oppfinnelser på andre tekniske områder. Vi viser i den forbindelse til det tidligere unntaket for produktpatent på lege- og næringsmidler,

der det før 1992 kun var mulig å utta fremgangs-måtepatent. Dette spesielle unntaket var hjemlet direkte i patentloven.

En eventuell unntakshjemmel for produktpatent på gener vil være i strid med EØS-avtalen. Patentstyret stiller derfor spørsmålsteget ved å innføre en praksis som medfører at oppfinnelser som tilsynelatende oppfyller alle krav til patenterbarhet allikevel skal anses ikke-patenterbare uten at dette er hjemlet i patentloven.

Patentstyret antar dessuten at resolusjonen av 21. november 2002 tilsier at dersom humane gener som for øvrig tilfredsstiller patenterbarhetsvilkårene skal unntas fra patentering, må direktivet endres. Tilsvarende må gjelde for Norges vedkommende ved implementeringen av endringer i direktivet.»

7.2.3 Høringsinstanser som går imot forslaget i høringsnotatet

Følgende instanser stiller seg negative til en restriktiv praktisering av kravet om oppfinnelseshøyde som foreslått i høringsnotatet: *Amersham Health AS, Den Norske Advokatforening, Legemiddelindustriforeningen, Norsk Forening for industriens patentingeniører, Norske Patentingeniørers Forening og Næringslivets Hovedorganisasjon.*

Næringslivets Hovedorganisasjon uttaler:

«Det legges opp til at Patentstyret skal føre en restriktiv praksis når det gjelder patentsøknader om patent på naturlig forekommende materiale. Det en ønsker mer konkret, er å innskjerpe at patenter skal begrense seg til den oppfinneriske innsatsen. Dette er i og for seg greit, men prinsipielt sett bør det, etter NHOs oppfatning, ikke være noen forskjell på hvordan patenterbarhetsvilkårene praktiseres på ulike livsområder. Det vises igjen til de innledende kommentarene om hva som reguleres i patentlovgivningen og hva det er naturlig at reguleres på annen måte. NHO mener derfor at dersom de alminnelige patenteringsvilkårene er oppfylt, må det innvilges patent også på bioteknologiens område.

Departementet ber om synspunkt på om det er grunn til å være særlig restriktiv med hensyn til naturlig forekommende DNA-sekvenser, særlig fra mennesker. Det vises til anbefalingene som fremkommer i en rapport av Nuffield Council. Etter våre opplysninger vil en gjennomføring av disse anbefalingene innebære en svekkelse av patenteringsmulighetene i forhold til dagens norske praksis. En ensidig norsk gjennomføring av anbefalingene til Nuffield Council vil svekke norsk næringsliv innen det medisinske fagfeltet i forhold til øvrig europeisk

næringsliv på dette feltet. NHO vil på denne bakgrunn gå imot at anbefalingene fra Nuffield Council legges til grunn før det eventuelt er oppnådd felleuropeisk enighet om å gjøre det.»

Legemiddelindustriforeningen begrunner sitt syn slik:

«LMI går i mot at Norge alene innfører slike begrensninger ut fra friholdelsesbehov og teknikkens stand mv som det i punkt 6.1.4 bes om synspunkter på. Tas anbefalingene fra Nuffield Councils rapport til følge, vil det føre til at patentbeskyttelsens omfang innenfor det medisinske fagfeltet blir langt svakere i Norge enn i andre europeiske land. LMI viser i den forbindelse til formålet med implementeringen. Hvis Norge alene innfører begrensninger som beskrevet i anbefalingene fra Nuffield Councils rapport, vil dette få svært uheldige følger i form av en langt dårligere patentbeskyttelse i Norge enn i resten av EU.

Hensikten med hele implementeringen er å harmonisere regelverket i EU/EØS-landene. Hvis Nuffield Council-rapportens anbefalinger følges på dette punktet, vil dette ytterligere svekke norsk industris konkurransekraft. LMI vil også påpeke at en implementering og praktisering i tråd med Nuffield Council-rapportens anbefalinger medfører at patentvernet for naturlig forekommende DNA-sekvenser også blir vesentlig svekket i forhold til dagens praksis.»

Tilsvarende synspunkter fremsettes av *Amersham Health AS*:

«Vi går sterkt imot at Norge innfører slike begrensninger unilateralt. Begrensningene vil føre til at patentbeskyttelsens omfang innenfor det medisinske fagfeltet blir langt svakere i Norge enn i EU. Hensikten med å innføre patentdirektivet, nemlig å gi norsk næringsliv samme grunnlag for å oppnå patentbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser på sitt hjemmemarked som konkurrentene i EØS har på sine hjemmemarkeder vil da ikke bli oppfylt innenfor dette viktige feltet.

Hvis Nuffield Council rapportens anbefalinger følges på dette punktet, vil patentvernet for naturlig forekommende DNA-sekvenser bli vesentlig svekket også i forhold til dagens praksis, dette vil ytterligere svekke norsk legemiddelindustri konkurransekraft.»

Norsk forening for industriens patentingeniører ser det som meget positivt at patentdirektivet gjennomføres i Norge og uttaler videre:

«Norske virksomheter må ha samme konkurransevilkår på sitt hjemmemarked som konkurrenter innen EØS har på sine hjemmemarke-

Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

der. Dette er en viktig betingelse for å utvikle og beholde virksomheter som utvikler og anvender bioteknologi.

Gjennomføring av patentdirektivet må derfor gi norsk næringsliv samme grunnlag for å oppnå patentbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser på sitt hjemmemarked som konkurrentene i EU har på sine hjemmemarkeder. Svakere beskyttelse i Norge enn i EU vil medføre at norske bedrifter taper terreng.»

Når det gjelder rapporten fra Nuffield Council, gir foreningen uttrykk for de samme synspunktene som Amersham Health AS.

Norske Patentingeniørers Forening mener at gjeldende praksis er tilstrekkelig streng og er kritisk til å legge til grunn anbefalingene fra Nuffield Council:

«I høringsdokumentene ønskes det en vurdering om norsk praksis, når det gjelder behandling av patentsøknader innenfor bioteknologi, bør følge anbefalingene fra Nuffield Council on Bioethics. NPF er i stor grad enig i høringsdokumentenes vurderinger når det gjelder å utøve en streng vurdering av kriteriet for oppfinnelseshøyden ved behandling av patentsøknader innenfor det bioteknologiske området. Dette skulle være i tråd med Patentstyrets praksis vedrørende slike patentsøknader. NPF går imot å innføre restriksjoner i patentloven eller forskriftene for vurdering av patenterbarheten av bioteknologiske oppfinnelser. NPF er av den oppfatning at utarbeidelse og opprettholdelse av nåværende praksis er tilstrekkelig.»

7.2.4 Andre synspunkter

Den Norske Advokatforening og *Fritjof Nansens Institutt* kommenterer spørsmålet om hvilket spillerom direktivet gir ved gjennomføringen.

Fritjof Nansens Institutt uttaler:

«Regjeringen uttaler at den vil at Norge skal legge til grunn en innskrenkende tolkning av innvilgede patenter. Dette er en rettslig sett usikker forutsetning: Å legge til grunn en innskrenkende tolkning av patentbeskyttelsen vil ikke innebære en harmonisering med EU, og stride mot formålet med å implementere Direktivet. På dette punkt er det trolig at andre folkerettslige avtaler som Norge er forpliktet av kan virke inn som argumenter som gjør en slik innskrenkende fortolkning umulig. Det vil være domstolene som i siste instans vil bestemme omfanget av et patent. Regjeringen vil dermed ha begrenset mulighet til å bestemme at praksis skal være restriktiv. Det er ikke utenkelig at Høyesterett vil legge større vekt på praksis fra EU enn en uttalelse fra regjeringen.»

Den Norske Advokatforening har «festet seg ved at det i notatet uttales at direktivet ikke gir noen generelle retningslinjer for praktiseringen av kriteriet om oppfinnelseshøyde» og uttaler videre:

«Dette er i og for seg riktig, men etter utvalgets oppfatning er det vel heller ikke direktivets formål eller oppgave. De generelle retningslinjer for praktiseringen av kriteriet av oppfinnelseshøyde som Norge er forpliktet til å følge gjelder uavhengig av direktiv 98/44/EF. Dersom det hadde vært meningen å fravike de generelle retningslinjer og prinsipper innenfor det saklige området som direktivet regulerer, ville dette ha vært uttalt i direktivet. Det samme gjelder dersom det hadde vært meningen å åpne for at de enkelte stater kunne velge hvilken linje de ville legge seg på med henblikk på oppfinnelseshøyde og beskyttelsesomfang. Når det i høringsnotatet vises til at punkt 34 i direktivets fortale fastslår at det er overlatt til statene å foreta den nærmere grensedragning mellom oppdagelser og oppfinnelser, og det av dette sluttes at direktivet derfor ikke innebærer noen full harmonisering av statenes patenteringspraksis, så er også det i og for seg riktig. Harmoniseringen følger ikke av direktivet. På den annen side oppstiller ikke direktivet gjennom punkt 34 i fortalen noe unntak fra den harmonisering som ellers gjelder.»

Advokatforeningen uttaler videre at selv om praksis fra Den europeiske patentorganisasjonen (EPO) ikke har noen bindende virkning for Norge, må denne praksisen «tillegges vekt» på grunn av EØS-avtalen protokoll 28 artikkel 3 nr. 4, som fastsetter at EØS-statene i sin lovgivning skal følge de materielle bestemmelser i den europeiske patentkonvensjonen (EPC).

Nærings- og handelsdepartementet mener det må gå klart frem at det i prinsippet skal være mulig å oppnå produktpatent på bl.a. naturlig forekommende gener og gensekvenser. Departementet påpeker at «en nasjonal fortolkning som i praksis gjør det nærmest umulig eller [helt] umulig å få produktpatent på gener, ville være tvilsom ift. sentrale bestemmelser i direktivet». Når det gjelder Nuffield Councils rapport, konkluderer departementet slik:

«I vurderingen av hvorvidt oppfinnelseshøyden av en patentsøkt oppfinnelse i det enkelte tilfelle er tilstrekkelig stor for at produktpatent skal innvilges, kan etter Nærings- og handelsdepartementets mening kriteriene som trekkes opp i Nuffield Councils rapport, tillegges betydelig vekt.»

Blant annet fordi det er fellestrekk mellom genomet til mennesker og visse høyerestående dyre-

arter, mener Nærings- og handelsdepartementet at det ikke bør oppstilles egne kriterier for patentbeskyttelse av naturlig forekommende gener fra mennesker:

«For oss er det i vurderingen av hva som skal kunne patenteres viktigere å skille mellom naturlig forekommende og rekombinante (dvs. av mennesker forandrede) gener og gensekvenser, enn mellom menneskelige og andre, bl.a. fordi genomet til visse høyerestående dyrearter til over 95% er identisk med menneskets. I viktige tilfeller vil det dermed kunne oppstå tvil mht. hvor en gitt gensekvens stammer fra, dersom det gjøres en rettslig forskjell mellom menneskelige og andre gener. En slik avgrensning må dermed unngås. Derimot er det mye lettere mulig å avgrense naturlig forekommende gensekvenser fra rekombinante.»

7.3 Departementets vurderinger

Når det gjelder formålet med patentsystemet, viser departementet til St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 9.1, der det heter:

«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. [...]

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 markedsrett, og immaterialretten, som gir grunnlag for eneretter. Den lovgivningspolitiske utfordringen ligger i å finne det rette balansepunktet mellom immaterialrettslige og generelle konkurranse-

rettslige betraktninger, slik at totalgevinsten for samfunnet blir størst mulig.»

Flertallet av de høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet, er enige i at det er viktig å unngå en liberal praktisering av patenteringsvilkårene. Patentets bredde må stå i forhold til den «oppfinnerske» innsatsen. Som påpekt av *Bioteknologinemnda* er dette en forutsetning for at patentsystemet skal oppnå sitt hovedmål – å stimulere til innovasjon. Også *Patentstyret* er opptatt av problemstillingen med brede patenter og har strammet inn sin praksis.

Det er imidlertid uenighet blant høringsinstansene om hvor restriktiv patenteringspraksis bør være.

Når det gjelder de rettslige skrankene for praktiseringen av direktivet, påpeker *Den Norske Advokatforening* at direktivet ikke gir rom for å «fravike» de generelle prinsippene for patentering som gjelder på andre områder. Departementet er enig i dette. Spørsmålet er imidlertid hvordan disse prinsippene skal anvendes på et område som reiser en del særegne problemstillinger. Praksis fra andre tekniske områder gir f.eks. ikke sikre svar på hva som skal til for å få patentbeskyttelse på naturlig forekommende materiale som er isolert (renfremstilt) mv. ved bioteknologiske metoder.

Direktivet innebærer ingen full harmonisering av statenes patenteringspraksis. Dette er også lagt til grunn i Europakommisjonens rapport fra 7. oktober 2002 om tolkningen av patentdirektivet (KOM (2002) 545 endelig). Det synes som om enkelte EU-stater, herunder Frankrike, vil legge opp til en restriktiv praksis særlig knyttet til patentering av gener. Norge har ikke noe mindre spillerom etter direktivet og EØS-avtalen enn EU-landene. Når det gjelder tolkningen av EØS-avtalen protokoll 28 artikkel 3 nr. 4, som fastsetter at EØS-statene i sin lovgivning skal følge de materielle bestemmelser i den europeiske patentkonvensjonen (EPC), vises det til St.prp. nr. 100 (1991–92) s. 185.

Næringslivet er ikke nødvendigvis tjent med en liberal praktisering av de alminnelige vilkårene for patentering. Andres mulighet til å utnytte eksisterende teknologi og utvikle denne videre i kommersiell sammenheng blir større hvis patenteringspraksis er restriktiv. Som *Bioteknologinemnda* påpekte under høringen, vil spesielt nyetablerte og mindre bioteknologibedrifter kunne dra nytte av en restriktiv praksis, fordi de ikke trenger å søke lisens hos et like stort antall patenthavere. For andre grupper som f.eks. sykehussektoren vil bedret tilgang til nyvinninger som er knyttet til genmateriale, ha både økonomiske og praktiske fordeler.

Departementet opprettholder standpunktet om at Patentstyret skal legge seg på linje med myndighetene i de mest restriktive EU-landene når det gjelder søknader om patent knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale. Moderne teknikker kan gjøre det enkelt å karakterisere og isolere et bestemt biologisk materiale. Når oppfinnelsen i første rekke består av å finne frem til en bestemt industriell anvendelse av for eksempel et gen, bør man være tilbakeholden med å gi produktpatent. I mange tilfeller bør patentbeskyttelsen heller begrenses til den anvendelsen av genet som er spesifisert i patentsøknaden, og som har oppfinnelseshøyde. Etter direktivet er det imidlertid ikke prinsipielt utelukket å få produktpatent også på naturlig forekommende materiale. Hvorvidt det skal gis produktpatent eller anvendelsespatent, må avgjøres av patentmyndighetene ut fra en konkret vurdering. Departementet finner det vanskelig å gi noen presise retningslinjer for denne vurderingen, som må ta utgangspunkt i det alminnelige kravet til oppfinnelseshøyde og prinsippet om at patentbeskyttelsen ikke skal strekke seg lenger enn det den «oppfinneriske» innsatsen tilsier. Departementet foreslår likevel enkelte presiseringer i lovteksten, slik bl.a. *Den norske lægeforening* og *Norges forskningsråd* ønsket. Presiseringene bygger bl.a. på EF-domstolens dom i saken om Nederlands annullasjonssøksmål og det franske lovforslaget til gjennomføring av patentdirektivet. Det vises til merknadene til patentloven ny § 3 c.

I høringsnotatet ble det reist spørsmål om Norge bør legge til grunn anbefalingene fra Nuffield Council on Bioethics ved praktiseringen av vilkårene for patentering. Flere høringsinstanser går sterkt imot at Norge skal gjøre dette ensidig.

Departementet mener at anbefalingene i rapporten til Nuffield Council on Bioethics bør tillegges betydelig vekt ved behandlingen av patentsøknader knyttet til naturlig forekommende gener eller deler av gener (DNA-sekvenser), jf. referatet fra

rapporten i høringsnotatet. Dette er i tråd med *Nærings- og handelsdepartementets* høringsuttalelse. Generelt sett bør norsk patenteringspraksis imidlertid ikke avvike fra praksis i EU, dvs. i de mest restriktive EU-landene. Praksis må dessuten ligge innenfor Norges EØS-rettslige forpliktelser. Anbefalingene i rapporten kan derfor ikke uten videre legges til grunn.

Den internasjonale utviklingen den siste tiden går i retning av et kritisk syn på hvilke nyvinninger på bioteknologiområdet som bør kunne patentbeskyttes og på beskyttelsens omfang. 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 kriteriene ble innført med det uttalte mål å hindre lettvinde patenter knyttet til gener. Også Den europeiske patentorganisasjonen, Kommisjonen (i rapporten fra 7. oktober 2002) og EF-domstolen (i dommen om Nederlands ugyldighetssøksmål) har kommet med tolkninger som åpner for en streng patenteringspraksis på dette området. Det pågår omfattende diskusjoner internasjonalt om hvordan man skal skape best mulig balanse mellom interessene til innovatører og andre interesser, slik at den samlede gevinsten for samfunnet blir størst mulig. Dette gjelder spesielt i forhold til oppfinnelseshøydekriteriet.

Som påpekt i St.prp. nr. 43 (2002–2003) vil Norge internasjonalt gå inn for en streng patenteringspraksis når det gjelder naturlig forekommende materiale. Det er i den sammenheng ønskelig at anbefalingene i rapporten fra Nuffield Council on Bioethics blir grundig vurdert. Norge vil ta til orde for dette.

Det vises ellers til vurderingene i høringsnotatet og merknadene nedenfor til patentloven §§ 1, 1 a og 3 c.

8 Rett for andre til å utnytte oppfinnelsen (tvangslisens)

8.1 Høringsnotatet

En tvangslisens er en tillatelse fra en offentlig myndighet til å utnytte en patentert oppfinnelse uten samtykke fra patenthaveren. Etter gjeldende norsk patentlov kan tvangslisens bare gis av domstolene, jf. patentloven § 50. I høringsnotatet ble det foreslått å gi også Konkurransetilsynet myndighet til å gi tvangslisens. Begrunnelsen var at saker om tvangslisens da kunne avgjøres raskere og billigere enn det som er tilfelle ved domstolsbehandling. Innføring av et administrativt system ville bidra til å effektivisere tvangslisensreglene og dermed motvirke misbruk av patentrettigheter.

I høringsnotatet ble det også foreslått å innføre en ny hjemmel til å gi tvangslisens når en patentrettighet utnyttes på en måte som begrenser konkurransen vesentlig. Dette var ment som en klargjøring og ikke en prinsipiell nydannelse, ettersom konkurranseskadelig atferd fra en patenthaver også kan gi grunnlag for tvangslisens etter gjeldende patentlov § 47, som bestemmer at tvangslisens kan gis «når det finnes påkrevet av hensyn til viktige allmene interesser». Det er dessuten en viss overlapping mellom tvangslisensreglene i patentloven og konkurranselovens regler.

Høringsnotatet inneholdt også forslag til regler om avgift for å begjære tvangslisens og regler om saksbehandlingen. Videre ble det foreslått regler om erstatning til patenthaveren for det tilfellet at tvangslisensen oppheves eller innskrenkes etter klage eller søksmål, når tvangslisenshaverens utnyttelse av oppfinnelsen i mellomtiden har medført tap for patenthaveren.

Fra høringsnotatet kapittel 6.2 siteres:

«6.2 Rett for andre til å utnytte oppfinnelsen

6.2.1 Innledning

En tvangslisens er en tillatelse fra en offentlig myndighet til en enkeltaktør til å utnytte en 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 allmene interesser, mens tvangslisens etter § 46 på bestemte vilkår kan gis når et patent er til hinder for å utnytte en annen oppfinnelse. Etter § 48 kan det gis tvangslisens til den som i god tro hadde begynt å utnytte oppfinnelsen, eller truffet vesentlige forberedelser med tanke på utnyttelse, før patentsøknaden ble alminnelig tilgjengelig.

Også planteforedlerloven § 28 inneholder bestemmelser om tvangslisens. Slik lisens kan gis hvis en sortseier nekter tilgang til en beskyttet plantesort på rimelige vilkår og i det omfang som er nødvendig av hensyn til viktige allmene interesser.

Patentdirektivet gjør det nødvendig å ta inn bestemmelser om tvangslisens ved avhengighet mellom patenter og planteforedlerrettigheter (se patentloven ny § 46 a og planteforedlerloven § 28 nye annet og tredje ledd). Ellers er tvangslisenser ikke regulert av direktivet.

I dag er det bare domstolene som kan tilkjenne tvangslisens i Norge og angi de nærmere rammene for lisensen. Dette følger av patentloven § 50, som gjelder tilsvarende for tvangslisens etter planteforedlerloven § 28.

6.2.2 Effektivisering av tvangslisensreglene

En effektivisering av tvangslisensreglene kan være et viktig tiltak for å hindre misbruk av patentrettigheter.

Det er ikke et mål i seg selv at det skal gis flere tvangslisenser enn i dag. Det klare utgangspunktet bør fortsatt være at den som ønsker å utnytte en oppfinnelse som er patentert av en annen, må inngå en avtale med patenthaveren (avtalelisens). Tvangslisens bør bare kunne gis når patentrettigheter blir misbrukt. En effektivisering av tvangslisensreglene kan imidlertid virke preventivt mot at patenthavere utnytter eneretten på en urimelig måte. Det kan f.eks. motvirke at helsevesenet blir nektet tilgang til viktig diagnoseverktøy eller at tilgang bare gis på urimelige vilkår.

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 (OECD-konferansen om genetiske oppfinnelser, industrielle rettigheter og lisensieringspraksis). Her ble tvangslisenser

fremhevet som ett 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 Norge er bestemmelsene om tvangslisens svært lite brukt. En mulig grunn til dette, kan være at det i dag bare er domstolene som kan gi tvangslisens. Domstolsbehandling tar lang tid og er kostbart.

I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 9.8.2 varsler regjeringen at den vil foreslå en effektivisering av tvangslisensreglene ved at det åpnes for at tvangslisens kan gis ved forvaltningsvedtak. I stortingsproposisjonen varsles også en modernisering av innholdet i tvangslisensreglene bl.a. for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen.

Et system der tvangslisens gis ved forvaltningsvedtak, er foreslått i utkastet til forordning om EF-patenter (KOM (2000) 412 endelig).

6.2.3 Tvangslisens ved forvaltningsvedtak

Patentdirektivet regulerer ikke spørsmålet om hvilken myndighet som skal ha kompetanse til å gi tvangslisens. I tråd med St.prp. nr. 43 (2002–2003) foreslås det at det innføres et system der tvangslisens kan gis av et forvaltningsorgan. Systemet bør omfatte alle typer patenter, og ikke bare patenter på bioteknologiske oppfinnelser. En adgang til å få tvangslisens ved forvaltningsvedtak kan være nyttig også når det gjelder oppfinnelser utenfor bioteknologiområdet. Det kan dessuten være vanskelig å avgrense bioteknologiske oppfinnelser mot andre oppfinnelser.

Et sentralt spørsmål er hvilket forvaltningsorgan som bør administrere systemet.

Etter den tidligere patentloven fra 1910 var det Patentstyrets annen avdeling som ga tvangslisens. Patentstyrets annen avdeling tok ikke stilling til vederlaget og de øvrige vilkårene for tvangslisensen. Hvis partene ikke ble enige, måtte vilkårene fastsettes ved rettslig skjønn. Patentstyrets vedtak kunne angripes ved søksmål for domstolene innen tre måneder. Domstolene kunne bare prøve lovanvendelsen, og ikke den skjønnsmessige vurderingen av om det skulle gis tvangslisens.

I patentloven fra 1967 ble kompetansen til å gi tvangslisens, overført til domstolene. Dette ble begrunnet med at avgjørelsen i stor grad be-

ror på mer allmenne vurderinger av økonomisk, teknisk eller sosial art. Patentstyrets annen avdeling utpekte seg ikke som særlig egnet til å vurdere slike spørsmål. Det ble også lagt vekt på hensynet til nordisk rettsenhet, se Ot.prp. nr. 36 (1965–66) s. 46–47.

Disse hensynene mot å legge kompetansen til Patentstyret, gjør seg fortsatt gjeldende. Saker om tvangslisens vil ofte reise samfunnsøkonomiske og konkurransemessige problemstillinger. Slike problemstillinger vil Konkurransetilsynet ha gode forutsetninger for å vurdere. Konkurransetilsynet er dessuten vant til å foreta bevisvurderinger av faktiske forhold, noe som kan være nødvendig i saker om tvangslisens. Dette taler for at Konkurransetilsynet bør være kompetent instans.

Konkurransetilsynet har i dag ingen formell tvisteløsningsfunksjon i forholdet mellom private. Organet håndhever kun den offentlige interessen i virksom konkurranse og effektiv ressursbruk. Vedtak etter konkurranseloven kan riktignok i praksis innebære at private tvister løses. Dette kan f.eks. være tilfellet hvis Konkurransetilsynet gir pålegg om at en forretningsnektelse overfor et foretak skal opphøre fordi den er konkurranseskadelig, jf. konkurranseloven § 3–10. Private har imidlertid ikke noe krav på at saker tas opp til behandling med sikte på å løse en tvist.

Dette kan imidlertid ikke være noe avgjørende argument mot å legge kompetansen til Konkurransetilsynet. Det finnes svært få forvaltningsorganer som allerede i dag har slike tvisteløsningsfunksjoner. De organene som har dette – f.eks. ulike klagenemnder for forbrukerne – vil neppe ha like gode forutsetninger som Konkurransetilsynet til å treffe avgjørelser om tvangslisens.

Det foreslås derfor at kompetansen til å gi tvangslisens ved forvaltningsvedtak, legges til Konkurransetilsynet, se lovutkastet §§ 50 og 50 a.

6.2.4 Forholdet til domstolssystemet

Etter lovutkastet § 50 første ledd skal administrativ tvangslisens være et alternativ til søksmål for domstolene. Den som ønsker tvangslisens, skal altså fortsatt kunne velge å bringe saken direkte inn for domstolene (se likevel kapittel 6.2.6 nedenfor). Det er ikke nødvendig å først be om tvangslisens ved forvaltningsvedtak.

Et administrativt vedtak om tvangslisens bør kunne bringes inn for domstolene for overprøving i ettertid. Domstolsprøving er en viktig rettsikkerhetsgaranti for begge parter. Det er presisert i utkastet at domstolene skal kunne prøve alle sider av vedtaket om tvangslisens,

herunder de rent skjønnsmessige sidene av avgjørelsen. Den som antar at et forvaltningsvedtak om tvangslisens uansett vil bli angrepet ved søksmål fra patenthaveren, vil derfor kanskje se seg bedre tjent med å gå til retten allerede i første omgang.

6.2.5 Ulike grunnlag for tvangslisens

Det kan reises spørsmål om det administrative systemet bør gjelde for alle typer tvangslisens, eller om det bør være begrenset til tvangslisens på bestemte grunnlag. Behovet for å kunne gripe inn mot misbruk av patentrettigheter er kanskje størst når tilgang til oppfinnelsen er viktig av hensyn til allmenne interesser, jf. patentloven § 47 og planteforedlerloven § 28 første ledd. Vurderingstemaet etter disse bestemmelsene vil i mange situasjoner kunne overlape patentloven § 45, som gjelder unnlatt eller begrenset bruk av oppfinnelsen. Paragraf 45 første ledd lyder:

«Er tre år gått fra patentets meddelelse og fire år fra patentsøknadens inngivelse uten at oppfinnelsen utøves innen riket i et rimelig omfang, kan den som vil utøve oppfinnelsen her i riket, få tvangslisens til dette, såfremt det ikke foreligger rimelig grunn for unnlattelsen.»

Bestemmelsen stiller opp mer presise vilkår for å få tvangslisens enn patentloven § 47 (se også planteforedlerloven § 28 første ledd), men det kan lett tenkes at begge grunnlagene blir påberopt i samme sak. Det synes derfor hensiktsmessig at den administrative ordningen for tvangslisens omfatter også patentloven § 45.

Spørsmålet om også de andre grunnlagene for tvangslisens bør være omfattet av det administrative systemet, må bl.a. ses i sammenheng med Konkurransetilsynet mulighet til å opplyse saken på en forsvarlig måte.

Saker om tvangslisens etter §§ 45 og 47 vil ofte reise samfunnsøkonomiske og konkurransemessige problemstillinger. Tvangslisens etter reglene for avhengige patenter i § 46 vil i større grad også kunne reise problemstillinger av annen art, f.eks. fagtekniske spørsmål. Det samme gjelder saker om avhengighetslisens mellom patenter og planteforedlerrettigheter etter de nye bestemmelsene i patentloven § 46 a og planteforedlerloven § 28 annet og tredje ledd. Slike fagtekniske spørsmål ligger utenfor Konkurransetilsynets alminnelige fagområde. Patentloven § 48 gjelder tvangslisens til den som i god tro hadde begynt å utnytte oppfinnelsen, eller truffet vesentlige forberedelser til dette, før patentsøknaden ble alminnelig tilgjengelig. Bestemmelsen er begrunnet i rimelighetshensyn og den samfunnsmessige interessen i å hindre at investeringer går tapt. Konkurransmessige

hensyn trer her i bakgrunnen. Det kan derfor reises spørsmål om tvangslisens etter disse reglene fortsatt bare bør kunne gis av domstolene. En annen mulighet er å gi Patentstyret (og eventuelt Plantesortsnemnda) kompetanse til å gi administrativ tvangslisens etter disse bestemmelsene.

Behovet for en effektiv fremgangsmåte kan være stort også i enkelte saker om f.eks. avhengighetslisens etter patentloven § 46. For å oppnå en reell effektivisering av systemet for tvangslisens, bør utgangspunktet være at alle typer tvangslisens kan gis administrativt. At flere grunnlag for tvangslisens kan være aktuelle i samme sak, taler også for denne løsningen.

Det synes lite hensiktsmessig å splitte kompetansen til å gi administrativ tvangslisens på flere forvaltningsorganer. Det kan uansett ikke utelukkes at en enkelt tvangslisenssak vil reise spørsmål som hører under flere av de nevnte forvaltningsorganenes fagområder. Forsvarlig saksbehandling kan sikres ved at Konkurransetilsynet innhenter synspunkter fra Patentstyret eller Plantesortsnemnda på f.eks. fagtekniske spørsmål i saken. Konkurransetilsynet bør også kunne rådføre seg med andre forvaltningsorganer så langt det synes hensiktsmessig.

Løsningen i lovutkastet § 50 a er derfor at Konkurransetilsynet kan gi tvangslisens på alle grunnlag etter både patentloven og planteforedlerloven. Hvis saken tas opp til realitetsbehandling, skal Konkurransetilsynet kunne rådføre seg med Patentstyret, Plantesortsnemnda og andre forvaltningsorganer før avgjørelse treffes, slik at disse organene kan uttale seg om spørsmål innenfor sitt fagområde. Uttalelsene fra andre organer skal være rådgivende. Konkurransetilsynet må selv vurdere hvor stor vekt det skal legges på uttalelsene i det enkelte tilfellet.

6.2.6 Tvangslisens ved konkurranseskadelig atferd

Formålet med patentsystemet er å belønne nyskaping. Dette formålet er i tråd med den konkurransepolitiske målsettingen om å fremme dynamisk effektivitet. Et patent gir på den annen side 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 behovsdekning, samtidig som eneretten kan sikre et rettferdig vederlag til den enkelte innovatør. Beskyttelsessystemet hindrer kopiering og belønner nyskaping, slik at det totale produktspektret blir større. Dette øker forbrukernes valgfrihet og styrker konkurransen på både pris og kvalitet. Tilbudet av produkter blir stør-

re enn det ellers ville ha vært, se St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 9.1.

Dette betyr ikke at patenter er immune i forhold til konkurranselovgivning. Det kan være grunnlag for sanksjoner mot patenthaveren hvis eneretten misbrukes på en konkurranseskadelig måte. Det kan f.eks. tenkes at en nektelse av å gi tilgang til oppfinnelsen, rammes av forbudet i EØS-avtalen artikkel 54 mot «utilbørlig» utnyttelse av dominerende stilling.

Å gjøre inngrep i patentrettigheter for å korrigere en konkurransehindrende praksis, er forenlig med TRIPS-avtalen (se artikkel 8 nr. 2 og 31 bokstav k).

Praksis fra EF-domstolen viser at det skal mye til for at utøvelse av immaterielle rettigheter kan anses som utilbørlig i forhold til EF-traktaten artikkel 82, som tilsvarer EØS-avtalen artikkel 54. I den grunnleggende avgjørelsen i sak C-238/87 *Volvo mot Veng*, som gjaldt designbeskyttelse av reservedeler, uttalte EF-domstolen (premiss 8 og 9):

«[E]n forpligtelse for indehaveren af et beskyttet mønster til – selv mod betaling af en rimelig licensafgift – at give andre licens til levering af produkter, der er omfattet af mønsterretten, ville indebære, at eneretten mistede sit egentlige indhold, dels, at nægtelse af at indrømme en sådan licens ikke i sig selv kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling.

Det skal dog bemærkes, at indehaverens udøvelse af eneretten til et mønster for karrosseridele til automobiler kan være omfattet af forbudet i artikkel 86 [nåværende artikkel 82], hvis den fører til, at en virksomhed, der indtager en dominerende stilling, handler på en måde, der er udtryk for misbrug, f.eks. hvis den vilkårligt nægter at levere reservedele til uafhængige reparationsværksteder, fastsætter urimeligt høje reservedelspriser eller beslutter ikke længere at fremstille reservedele til en bestemt bilmodel, selv om der stadig findes et stort antal biler af denne model, forudsat at en sådan adfærd kan påvirke samhandelen mellem medlemsstater.»

EF-domstolen har senere formulert det slik at det må foreligge «særlige omstendigheter» for at et dominerende foretaks utøvelse av eneretten skal kunne rammes av EF-traktaten artikkel 82 (forente saker C-241/91 og C-242/91 *Radio Telefís Éireann m.fl.* mot Kommisjonen, se premiss 50).

Etter den nåværende konkurranseloven § 3–10 kan Konkurransetilsynet ved enkeltvedtak forby misbruk av markedsrett. Bestemmelsen i § 3–10 gjør ikke unntak for immaterielle rettigheter. Hvis patenter misbrukes, kan det derfor tenkes at § 3–10 gir grunnlag for inngrep, f.eks. hvis patenthaveren bare gir tilgang

til oppfinnelsen på vilkår som må anses som konkurranseskadelig misbruk og dette fører til mindre effektiv bruk av samfunnets ressurser.

Den norske konkurranseloven er under revisjon av et lovutvalg. Utvalget skal levere sin innstilling 31. mars 2003. I mandatet er det forutsatt at forbudsbestemmelsene i den nye konkurranseloven skal baseres på EØS-avtalen artikkel 53 og 54, som tilsvarer EF-traktaten artikkel 81 og 82. I tilfelle slike bestemmelser skulle bli vedtatt, får ovennevnte rettspraksis større betydning for innholdet i de norske konkurransereglene.

Patentloven § 47 gir grunnlag for tvangslisens når det er påkrevet av viktige allmenne hensyn. Den samfunnsmessige interessen i å motvirke konkurranseskadelig atferd, er ett hensyn som etter forholdene kan gi grunnlag for tvangslisens etter bestemmelsen. Det er derfor en viss overlapping mellom vilkårene for å treffe vedtak om henholdsvis tvangslisens etter patentloven og inngrep etter konkurranseloven. Også på virkningssiden er det visse paralleller mellom systemene. Hvis en bestemt næringsvirksomhet nektes tilgang til oppfinnelsen og dette anses som en ulovlig forretningsnektelse, kan Konkurransetilsynet f.eks. pålegge patenthaveren å inngå lisensavtale på grunnlag av konkurranseloven § 3–10 fjerde ledd. Dette har likhetstrekk med situasjonen der det gis tvangslisens etter patentloven.

Det bør klargjøres i patentloven at også rent konkurransemessige hensyn kan gi grunnlag for tvangslisens. Dette kan gjøres ved å fastsette at Konkurransetilsynet kan gi tvangslisens etter patentloven hvis patenthaveren utnytter patentrettighetene på en måte som begrenser konkurransen vesentlig, se utkastet til § 47 nr. 2 i patentloven. Et system der Kommisjonen kan gi tvangslisens for å avbøte en konkurransebegrensende praksis, er foreslått i utkastet til forordning om EF-patenter (KOM (2000) 412 endelig (se artikkel 21 nr. 3)).

For å gi tvangslisens etter den nye bestemmelsen, er det et vilkår at konkurransen begrenses vesentlig. Bestemmelsen skal bare kunne brukes når patentrettigheter misbrukes. Det må dessuten være tale om et misbruk som rammer allmenne interesser. Det er ikke avgjørende at patenthaverens atferd har skadet den som krever tvangslisens. Problemstillingene har klare likhetstrekk med de vurderingene som regelmessig må foretas etter konkurranseloven § 3–10 og EØS-avtalen 54, jf. EF-traktaten 82. Dette innebærer at terskelen for å gi tvangslisens etter den nye bestemmelsen, vil være høy. Det vises til referatet fra EF-domstolens praksis ovenfor. Det betyr også at Konkurransetilsynet ofte vil måtte vurdere om andre tiltak enn tvangslisens kan være mer effektive for å

avbøte det konkurranseskadelige forholdet. At noen har bedt om tvangslisens, er ikke til hinder for at Konkurransetilsynet i stedet f.eks. pålegger patenthaveren å endre sine generelle avtalevilkår (jf. konkurranseloven § 3–10 fjerde ledd).

EØS-konkurranseretten håndheves av EF-TAs overvåkingsorgan og Kommisjonen. I NOU 2001: 28 er det foreslått at Konkurransetilsynet også skal håndheve EØS-avtalen artikkel 53 og 54. Den nye tvangslisensbestemmelsen kan anvendes også under en slik ordning.

Det kan reises spørsmål om også domstolene bør kunne gi tvangslisens etter den nye bestemmelsen i patentloven § 47 nr. 2. Dette vil være i tråd med utgangspunktet om at den som ønsker tvangslisens, skal kunne velge mellom domstolsbehandling og administrativ behandling, se lovutkastet § 50 første ledd.

Å gi domstolene en slik kompetanse, vil antakelig bryte for mye med dagens system på konkurranserettens område. Et alternativ til tvangslisens etter den nye bestemmelsen, vil ofte være inngrep etter konkurranseloven § 3–10. Domstolene har imidlertid ikke myndighet til å treffe avgjørelse om slikt inngrep. Dette er det bare konkurransemyndighetene som kan gjøre. For domstolene vil tvangslisens derfor være det eneste mulige tiltaket. Dette kan hindre at ulike virkemidler blir sett i sammenheng.

Det kan hevdes at domstolen kan ta i betraktning muligheten for tiltak etter konkurranseloven, selv om den ikke kan treffe avgjørelse om det. Hvis domstolen antar at f.eks. et forbud etter konkurranseloven vil være bedre egnet, kan tvangslisens avslås. Valget mellom virkemidlene etter konkurranseloven § 3–10 hører imidlertid som utgangspunkt under Konkurransetilsynets frie skjønn. En ordning der det vil være nødvendig for domstolene å sammenlikne effektiviteten av ulike konkurransemessige inngrep, ville harmonere dårlig med dette.

Det foreslås derfor at bare Konkurransetilsynet skal kunne gi tvangslisens på grunnlag av patentloven § 47 nr. 2 om konkurranseskadelig atferd. Konkurransetilsynets vedtak kan påklages administrativt etter alminnelige regler og overprøves av domstolene i ettertid [...].

Når det gjelder de andre grunnlagene for tvangslisens i patentloven og planteforedlerloven, kan lisensen også gis av domstolene. Patentloven § 47 nr. 2 er dermed det eneste unntaket fra prinsippet om parallell kompetanse.

6.2.7 Tidsfrister for avgjørelsen

For å sikre at saker om tvangslisens avgjøres raskt, kan det reises spørsmål om det bør settes en tidsfrist for behandlingen av sakene. Det antas imidlertid at sakene vil variere mye i innhold

og kompleksitet. Det ville derfor være nødvendig å sette en romslig frist som også er tilpasset de mest kompliserte sakene. I enklere saker ville en romslig frist kunne virke som en hvilepute snarere enn å motivere til rask saksbehandling. Det er derfor ikke foreslått noen frist for Konkurransetilsynets saksbehandling.

Det ville derimot være uheldig om innhentning av faglige uttalelser fra Patentstyret, Plantesortsnemnda eller andre forvaltningsorganer forsinker sakene vesentlig. Dette ville motvirke formålet om at systemet for administrativ tvangslisens skal være mer effektivt enn domstolssystemet. Ettersom det neppe vil dreie seg om mange saker, bør det være mulig å gi slike uttalelser innen seks uker etter henvendelsen fra Konkurransetilsynet. I patentloven § 50 a er det derfor foreslått en frist på seks uker for å gi slike uttalelser.

6.2.8 Begrunnelse og saksopplysning

Konkurransetilsynets avgjørelser om tvangslisens vil være enkeltvedtak, slik at forvaltningsloven kapittel IV til VI vil gjelde i tillegg til forvaltningslovens alminnelige bestemmelser. Det kan være grunn til å supplere disse reglene med enkelte særlige saksbehandlingsregler for tvangslisenssaker.

Ved en lovendring i 1995 ble det innført en plikt for den private parten til å begrunne innsigelser mot patenter, mønstre og varemerker. I lovutkastet § 50 a er det foreslått at også begjæring om administrativ tvangslisens skal være begrunnet.

Det bør ikke stilles strenge krav til søkerens begrunnelse. Det må være tilstrekkelig at begjæringen angir et rettslig grunnlag for tvangslisens og inneholder tilstrekkelig dokumentasjon til at kravet iallfall tilsynelatende fremstår som reelt. Kravet bør bare avvises hvis det fremstår som åpenbart ugrunnet. Den private parten skal gis mulighet til retting for å unngå avvisning.

Det kan være behov for tilleggsdokumentasjon, selv om minimumskravene til begrunnelse av søknaden er oppfylt slik at saken skal realitetsbehandles. Det bør som utgangspunkt være den private parten, og ikke Konkurransetilsynet, som har hovedansvaret for å dokumentere det faktiske grunnlaget og behovet for tvangslisens. Konkurransetilsynet kan be om tilleggsdokumentasjon hvis dette er nødvendig f.eks. for å ta stilling til den økonomiske verdien av en plantesort som er avhengig av et eldre patent (se planteforedlerloven § 28 nye annet og tredje ledd).

Visse opplysninger er det motparten (patenthaveren eller sortseieren) som er nærmest til å fremskaffe, f.eks. opplysninger om i hvilken grad et patent faktisk er utnyttet. Det kan også

være behov for å innhente opplysninger fra andre. Det foreslås at konkurranseloven § 6–1 om opplysningsplikt mv. gis tilsvarende anvendelse i saker om tvangslisens etter patentloven og planteforedlerloven.

Konkurransetilsynet bør dessuten kunne innkalle partene til muntlige forhandlinger der det er hensiktsmessig. Regler om dette er tatt med i lovutkastet § 50 a.

Det er også foreslått en forskriftshjemmel til å gi nærmere saksbehandlingsregler, hvis det skulle vise seg å være behov for det.

6.2.9 Klage

Hvis Konkurransetilsynet gjøres til kompetent myndighet, er det Arbeids- og administrasjonsdepartementet som vil være klageorgan etter den alminnelige regelen i forvaltningsloven § 28.

Klagesystemet er for tiden til vurdering. En eventuell endring av klagesystemet bør også omfatte vedtak om tvangslisens.

6.2.10 Sakskostnader

Etter dagens system der tvangslisens bare kan gis av retten, virker tvistemålslovens regler om ansvar for sakskostnader preventivt mot at det reises ugrunnede søksmål om tvangslisens. I lovutkastet her er det foreslått en hjemmel til å fastsette en avgift som skal betales av den som begjærer tvangslisens. Det foreslås at avgiften skal være 10 000 kroner. En slik avgift vil kunne begrense faren for at det fremsettes svakt begrunnede søknader om tvangslisens som påfører Konkurransetilsynet og særlig patenthaveren en unødvendig belastning.

Etter tvistemålsloven kan den tapende parten pålegges å betale erstatning for motpartens sakskostnader. Dette er det ikke hjemmel for i forvaltningssaker (unntatt ved omgjøring av et tidligere vedtak, jf. forvaltningsloven § 36 annet ledd). Det foreslås ingen særregler om dekning av sakskostnader i administrative saker om tvangslisens.

6.2.11 Erstatning ved opphevelse av tvangslisens

Etter gjeldende patentlov § 50 tredje ledd kan retten fastsette at en tvangslisens skal kunne utnyttas før dommen om tvangslisens er rettskraftig. Til gjengjeld plikter tvangslisenshaveren å betale rimelig erstatning for det tapet utnyttelsen har medført dersom dommen blir opphevet etter anke. Retten kan pålegge lisenshaveren å stille sikkerhet for et mulig erstatningsansvar.

Også hvis tvangslisens blir gitt ved forvaltningsvedtak, vil det være behov for å kunne utnytte tvangslisensen før avgjørelsen er endelig.

Hvis tvangslisensen ikke kunne utnyttes før saken er endelig avgjort ved klage eller søksmål, ville mye av effektiviseringsgevinsten ved et administrativt system gå tapt.

Behovet for å kunne la tvangslisenshaveren utnytte lisensen før vedtaket er endelig, ivaretas av den alminnelige regelen om utsatt iverksetting av enkeltvedtak i forvaltningsloven § 42, som lyder:

«Underinstansen, klageinstans eller annet overordnet organ kan beslutte at vedtak ikke skal iverksettes før klagefristen er ute eller klagen er avgjort. Når en part eller en annen med rettslig klageinteresse akter å gå til søksmål eller har reist søksmål for å få vedtaket prøvd ved domstol, kan organ som nevnt utsette iverksettingen til det foreligger endelig dom. Det samme gjelder når en part eller en annen med rettslig klageinteresse akter å bringe eller har brakt en sak inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen. Anmodninger om utsetting skal avgjøres snarest mulig. For øvrig gjelder det som er bestemt i annen lovgivning om utsettende virkning av klage, søksmål m.m.

Det kan settes vilkår for utsettingen. Avslag på anmodning om utsetting skal være grunnlagt. Begrunnelse skal gis samtidig med avslaget.»

Det er altså utsettelsen av adgangen til å utnytte tvangslisensen som må bestemmes særskilt. Hvis Konkurransetilsynet ikke bestemmer dette, kan tvangslisenshaveren utnytte lisensen inntil saken er endelig avgjort. Dette er den motsatte løsningen av den patentloven § 50 tredje ledd bygger på.

Forvaltningsloven § 42 oppstiller ingen plikt til å betale erstatning hvis vedtaket om tvangslisens blir opphevet som følge av klage eller søksmål. Gode grunner taler for at lisenshaveren bør ha et tilsvarende erstatningsansvar som etter patentloven § 50 tredje ledd. Lovutkastet § 50 a inneholder bestemmelser om dette.

6.2.12 Klargjøring av forholdet til TRIPS-avtalen

TRIPS-avtalen artikkel 31 inneholder forholdsvis detaljerte regler om meddelelse av tvangslisens. I 1996 ble det gjort enkelte endringer i patentloven §§ 46 og 49 for å gjennomføre disse reglene. Det kan være ønskelig å gå noe lenger i å synliggjøre TRIPS-avtalens krav til tvangslisenser direkte i patentloven, selv om man også gjennom tolkning av patentloven vil komme til resultater som er i samsvar med TRIPS.

I lovutkastet her er det foreslått enkelte ytterligere endringer i patentloven for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen. [...]»

8.2 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser støtter forslaget om å innføre et system der tvangslisens kan gis ved forvaltningsvedtak. Dette gjelder *Bioteknologinemnda, Den Norske Advokatforening, Den norske lægeförening, Det teologiske Menighetsfakultet, Fiskeri- og havbruksnæringsens landsforening, Konkurransetilsynet, Norges Naturvernforbund/IGNIS, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norsk Genresursråd, Norske Patentingeniørers Forening, Nærings- og handelsdepartementet, Regnskogsfondet og Utenriksdepartementet.*

Norske Patentingeniørers Forening begrunner sitt syn slik:

«Dette vil gi lisenssøker lettere mulighet for raskere behandling av sin søknad om tvangslisens, noe som kan være gunstig for rettssikkerheten både til patenthaver og lisenssøker. En raskere og enklere adgang til å oppnå tvangslisens i Norge kan medføre en styrking av utnyttelsen av den patentbeskyttede oppfinnelsen her i landet. Samtidig vil den kunne bidra til en svekkelse av at en patenthaver på urimelig måte utnytter den forbudsretten som et patent medfører. NPF er av den oppfatning at dette vil være et gunstig tiltak og støtter dette forslaget. I tråd med synet om en rask behandling av slike søknader om tvangslisens, mener NPF videre at en begrunnelse for søknad om tvangslisens må innleveres samtidig med selve søknaden for ikke å gjøre patenthavers rettssituasjon usikker.»

I høringsuttalelsen fra *Bioteknologinemnda* heter det:

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

Den Norske Advokatforening støtter forslaget om at tvangslisens skal kunne gis ved forvaltningsvedtak, og at kompetansen legges til Konkurransetilsynet.

Foreningen er også enig i at administrative vedtak om tvangslisens (av Konkurransetilsynet eller klageorganet) skal kunne overprøves av domstolene i ettertid.

Nærings- og handelsdepartementet uttaler bl.a. at Konkurransetilsynets avgjørelse ikke bør kunne påklages administrativt:

«Nærings- og handelsdepartementet slutter seg til forslaget om å overdra ansvaret for behandlingen av saker som er basert på påstått konkurransefiendtlig atferd, til Konkurransetilsynet (KT), slik at det sørges for synlig uavhengighet mellom den myndigheten som har innvilget patentet og den som vurderer hvorvidt det skal gis en administrativ tvangslisens.

Patentstyrets faglige kompetanse bør trekkes inn på en systematisk og dokumentert måte av Konkurransetilsynet i behandlingen av slike saker.

Konkurransetilsynet bør stilles instruksfritt ift. overordnet departement i behandlingen av slike saker, og vedtak om tvangslisens fattet av Konkurransetilsynet bør ikke kunne påankes administrativt, dvs. at klager mot slike vedtak må bringes inn for domstolene i form av søksmål.

Nærings- og handelsdepartementet foreslår at Oslo tingrett eller Borgarting lagmannsrett blir tvungent vernet for slike saker. Ellers foreslår vi at Konkurransetilsynets vedtak i den administrative saksgangen kun skal kunne ankes til et fremtidig uavhengig administrativt klageorgan som synes å være under utredning.»

I høringsnotatet ble det foreslått at krav om tvangslisens alternativt skal kunne bringes direkte inn for domstolene. Sak for Konkurransetilsynet skulle altså være et valgfritt alternativ til domstolsbehandling. Dette skulle imidlertid ikke gjelde for tvangslisens etter den nye bestemmelsen i § 47 nr. 2 om konkurranseskadelig atferd. Etter forslaget i høringsnotatet skulle tvangslisens på dette grunnlaget bare kunne gis av Konkurransetilsynet på grunn av sammenhengen med dagens inngrepssystem etter konkurranseloven. *Utenriksdepartementet* mener at også tvangslisenssaker etter ny § 47 nr. 2 bør kunne bringes direkte inn for domstolene. I høringsuttalelsen heter det:

«Fordi store verdier kan stå på spill ved saker om tvangslisens, vil slike avgjørelser lett bli brakt inn for domstolene av den part som ikke vinner frem i første omgang. UD støtter utkastets forslag om et parallelt system der Konkurransetilsynet skal ha generell myndighet til å treffe forvaltningsvedtak om tvangslisensiering.

Etter UD's syn er det imidlertid ikke gitt at det i alle situasjoner vil bli raskere å få en ende-

lig avgjørelse i en sak om tvangslisens, selv om tvangslisens kan gis ved forvaltningsvedtak.

UD er derfor ikke enig i forslaget om at Konkurransetilsynet skal være enekompetent til å behandle saker der anmodningen om tvangslisens er begrunnet i vesentlige konkurransebegrensninger.

For å redusere den totale saksbehandlingstiden bør det også for sistnevnte type anmodninger gjelde et parallelt system, slik at den som ønsker tvangslisens selv kan bestemme om anmodningen skal behandles av forvaltningen eller tas direkte til domstolen.»

Den Norske Advokatforening er for sin del noe i tvil om det vil kunne forventes at særlig mange av dem som ønsker tvangslisens, vil se seg tjent med å gå til retten i første omgang. Foreningen uttaler:

«Grunnet til dette er at de to systemer atskiller seg bl.a. ved at et forvaltningsvedtak som hovedregel har virkning umiddelbart, mens en dom først må bli rettskraftig. For den som ivrer etter å komme i gang med utnyttelsen av en patentert oppfinnelse under en tvangslisens vil den forvaltningsmessige veien derfor kanskje virke mer tiltalende.»

Foreningen mener derimot at de foreslåtte reglene om erstatningsansvar hvis tvangslisensen blir opphevet i ettertid og utøvelsen av tvangslisensen i mellomtiden har medført tap for patenthaveren, kan bidra til å utjevne forskjellen mellom administrativ behandling og domstolbehandling.

Konkurransetilsynet støtter forslaget, selv om tilsynet i utgangspunktet er skeptisk til å påta seg oppgaven med å gi tvangslisens på alle grunnlagene i patentloven:

«Vurderingene om å gi tvangslisens etter § 45, vil ha likhetstrekk med vurderinger Konkurransetilsynet ellers foretar, i det en unnlattelse av å utnytte en patentrettighet ofte vil være begrunnet i konkurransemessige betraktninger. Vi antar derfor at tilsynet kan være egnet til å kunne gi tvangslisens på dette grunnlaget. Tilsvarende gjelder for § 47. [...]

Tvangslisens med hjemmel i §§ 46, 46 a og 48 vil ha et noe annet vurderingstema enn de øvrige bestemmelsene. Vi er derfor i utgangspunktet skeptiske til at Konkurransetilsynet også skal kunne vurdere tvangslisens på grunnlag av disse hjemler.

Effektivitetshensyn taler på den annen side for at tvangslisens med hjemmel i §§ 46, 46 a og 48 også bør kunne gis administrativt. I så fall antar vi at det vil være en fordel at kun ett forvaltningsorgan gis slik kompetanse. Manglende fagteknisk kompetanse hos Konkurransetilsynet antar vi kan avhjelpes ved at tilsynet kan

innhente synspunkter fra Patentstyret, Plantesortsnemnda eller andre offentlige organer.

Konkurransetilsynet skal også fastsette i hvilket omfang oppfinnelsen skal kunne utnyttes, hvilket vederlag som skal betales for utnyttelsen og eventuelt etterfølgende justering av vederlag, § 50 a, fjerde ledd jf. § 50, annet og tredje ledd.

Uansett må det antas at det ikke vil bli fremmet et antall saker av betydning om tvangslisens for Konkurransetilsynet, slik at belastningen på tilsynet ikke vil være stor. Konkurransetilsynet må imidlertid tilføres nødvendige ressurser til å kunne opprettholde tilstrekkelig beredskap slik at de begjæringer som kommer kan gis en hurtig og forsvarlig behandling.»

Konkurransetilsynet oppsummerer sitt syn slik:

«Vi antar at forslaget vil gi en enklere og mer effektiv adgang til å kunne oppnå en tvangslisens enn etter dagens regler, med de fordeler dette kan ha for konkurransen. Det foreslåtte gebyret på kr. 10.000,- for behandling vil begrense unødige saker om administrativ tvangslisens.

Konkurransesituasjonen i et marked som påvirkes negativt av at et patent ikke utnyttes i rimelig grad, vil trolig mer effektivt kunne rettes opp ved en adgang til administrativ tvangslisens, sammenlignet med dagens ordning. Dette vil, etter Konkurransetilsynets oppfatning, oppveie de administrative byrdene. Vilklårene for å få tvangslisens vil, etter det vi kan se, være strenge. Utgangspunktet vil være at tvangslisens kun skal gis når patentrettigheter misbrukes. Tilsynet er enig i at tvangslisens ikke vil være aktuelt i et fungerende marked. Tilsynet stiller seg samlet sett positiv til innføringen av adgang til administrativ tvangslisens som foreslått.»

Den eneste høringsinstansen som uttrykkelig går imot å åpne for tvangslisens ved forvaltningsvedtak, er *Næringslivets Hovedorganisasjon*. I høringsuttalelsen heter det:

«En administrativ behandling vil kunne være raskere og billigere. Imidlertid vil det kunne reises spørsmålsteget ved rettssikkerheten for patenthaver. Akkurat i forhold til tvangslisensreglene, som altså er å anse som klare unntaksregler, er det god grunn til å fokusere på rettssikkerheten for patenthaver.

Hvorvidt Konkurransetilsynet er rette forvaltningsorgan til å håndtere disse sakene, er bare i liten grad analysert i høringsnotatet. På den ene side er det naturligvis riktig at Konkurransetilsynet er vant til å vurdere samfunnsøkonomiske og konkurranserettslige problemstillinger. Men på den andre siden er det en fare for at respekten for enerettene patentretten in-

nebærer ikke vil bli ivaretatt på en god nok måte. Det er utilstrekkelig til å avhjelpe dette viktige aspektet at Konkurransetilsynet kan, etter eget valg, innhente uttalelse fra Patentstyret, Plantesortsnemnda eller andre offentlige organ.

NHO går etter dette prinsipalt imot at det (gjen)åpnes for at tvangslisens kan innvilges ad administrativ vei. Forslaget om å åpne for administrativ behandling av saker om tvangslisens er ikke begrenset til å gjelde på bioteknologiens område. Det vil innebære en vidtgående endring av alle patenthaveres rettsstilling, innen alle næringsgrener. Dersom forslaget om å innføre adgang til å innvilge tvangslisens opprettholdes, går NHO derfor subsidiært inn for at forslaget som helhet undergis en grundigere behandling og at også andre berørte enn de som står på denne høringslisten gis anledning til å uttale seg.»

Legemiddelindustriforeningen går ikke uttrykkelig imot å innføre et system for administrativ tvangslisens, men har kritiske merknader:

«Det foreslås at tvangslisenser skal kunne utstedes administrativt av Konkurransetilsynet parallelt med domstolene. Dette gjelder alle typer patenter da den foreslåtte regelen er helt generelt utformet, dog med unntak av § 47, annet ledd. Dette forslaget er meget omfattende og reiser prinsipielle spørsmål langt utover det som er naturlig å drøfte i forbindelse med implementeringen av direktivet som egentlig kun gjelder beskyttelse på bioteknologiske oppfinnelser. LMI mener derfor det er viktig at det foretas en ny høring på dette punktet, slik at alle sektorer av norsk industri får uttalt seg om dette.»

Tilsvarende synspunkter anføres av *Amersham Health AS* og *Norsk forening for industriens patentingeniører*. Også *Norske Patentingeniørers Forening*, som støtter forslaget om å innføre et system med administrativ tvangslisens, mener at spørsmålet burde ha vært sendt på en bredere høring. *Fiskeriforskning* mener det bør gjøres «en nøye vurdering av konsekvensene før man overlater til Konkurransetilsynet å gjøre forvaltningsmessige vedtak knyttet til tvangslisens».

Landbruksdepartementet tar opp spørsmålet om hvem som bør kunne gi avhengighetslisenser mellom patenter og planteforedlerrettigheter:

«I spørsmål om avhengighetslisens mellom patenter og planteforedlerrett mener Landbruksdepartementet at Plantesortsnemnda er det organ som har best kompetanse til å fatte vedtak i slike saker, også i spørsmål som angår konkurransehensyn. Siden det synes lite hensiktsmessig å splitte opp myndigheten i forhold til de enkelte sakene mener departementet at lovendrin-

gen forutsetter at Plantesortsnemnda skal høres i slike saker [...]»

Regjeringsadvokaten kommenterer forslaget om at forvaltningsvedtak om tvangslisens skal kunne bringes inn for domstolene:

«Det legges til grunn at administrativt vedtak om å gi/nekte tvangslisens kan overprøves av domstolene. I en slik sak vil staten formelt være saksøkt (eventuelt sammen med tvangslisenshaveren dersom patentinnehaber samtidig fremmer erstatningskrav mot denne). Den reelle tvisten om tvangslisens vil imidlertid normalt stå mellom to private parter (selv om det er tenkelig at også offentlige subjekter krever tvangslisens) og det vil i mange tilfelle kunne være rent privatrettslige forhold som er tvistegjensstand, f.eks størrelsen på vederlaget eller andre vilkår for tvangslisensen. I den forbindelse savnes en drøftelse av de prinsipielle og praktiske spørsmål som vil kunne oppstå når et forvaltningsorgan så direkte skal «fronte» private interesser for domstolene, både når det gjelder fremsettelse og underbygging av anførsler og ikke minst de kostnader staten pådras som part.»

Regjeringsadvokaten mener at det bør overlates til de private partene å bli enige om vilkårene for tvangslisensen, eventuelt med domstolenes hjelp, men uten at staten gjøres til part i en eventuell rettslig tvist.

8.3 Departementets vurderinger

De fleste som har uttalt seg om spørsmålet under høringen, støtter forslaget om å innføre et system der tvangslisens kan gis ved forvaltningsvedtak, og ikke bare av domstolene som i dag. Få høringsinstanser har hatt innvendinger mot at kompetansen til å treffe vedtak om tvangslisens, legges til Konkurransetilsynet, som kan rådføre seg med andre forvaltningsorganer i den enkelte sak.

Enkelte høringsinstanser mener at spørsmålet burde ha vært sendt på en bredere høring fordi det også berører andre næringer enn bioteknologinæringen. Departementet bemerker at høringsnotatet ble sendt til en lang rekke høringsinstanser som representerer interesser som ikke er spesifikt knyttet til bioteknologien, deriblant flere næringslivsorganisasjoner. Notatet ble dessuten lagt ut på internett.

En ordning der tvangslisens kan gis ved forvaltningsvedtak, vil bidra til å effektivisere tvangslisenssystemet. Departementet fastholder derfor forslaget i høringsnotatet om at tvangslisens også skal

kunne gis av Konkurransetilsynet, og viser til begrunnelsen i høringsnotatet.

Det er likevel gjort enkelte justeringer sammenliknet med høringsutkastet. I høringsnotatet ble det foreslått at tvangslisens på grunnlag av den nye bestemmelsen i § 47 nr. 2 om konkurranseskadelig atferd bare skal kunne gis av Konkurransetilsynet. I proposisjonen er dette endret slik at også domstolene kan gi tvangslisens på dette grunnlaget, slik *Utenriksdepartementet* foreslo under høringen. Forslaget i høringsnotatet ble begrunnet med at spørsmålet om det skal gis tvangslisens etter § 47 nr. 2, ofte må vurderes i sammenheng med muligheten for tiltak etter konkurranseloven, som bare konkurransemyndighetene (Konkurransetilsynet og klageorganet) kan treffe avgjørelse om. Også saker om tvangslisens etter gjeldende bestemmelser i patentloven, vil imidlertid ofte kunne reise konkurransemessige problemstillinger. Dagens bestemmelser om tvangslisens håndheves av domstolene. Det kan derfor uansett være nødvendig for en domstol å ta i betraktning muligheten for tiltak etter konkurranselovgivningen, selv om domstolen ikke kan treffe avgjørelse om det. Tvangslisensreglene er dessuten en selvstendig ordning som i prinsippet er uavhengig av konkurranselovgivningen.

Etter nærmere overveielse har departementet derfor kommet til at alle tvangslisensgrunnlag bør kunne påberopes både for domstolene og for Konkurransetilsynet. Den som ønsker tvangslisens, vil dermed alltid kunne velge mellom domstolsbehandling eller administrativ behandling. Dette kan gjøre systemet mer oversiktlig og brukervennlig.

Nærings- og handelsdepartementet har foreslått at Konkurransetilsynets avgjørelser ikke skal kunne påklages til overordnet organ. Avgjørelsen må eventuelt bringes inn for domstolene for overprøving. Justisdepartementet mener at det ut fra hensynet til særlig patenthaverens rettssikkerhet vil være betenkelig å avskjære klageretten. Det vises til prinsippet i forvaltningsloven § 28 tredje ledd om at det kreves tungtveiende grunner for å begrense den alminnelige lovbestemte klageretten. Justisdepartementet kan ikke se at det foreligger slike grunner i dette tilfellet og har derfor ikke tatt forslaget til følge. Departementet har derimot presisert i patentloven § 63 at Oslo tingrett skal være tvungent verneting for saker om overprøving av Konkurransetilsynets avgjørelser, slik *Nærings- og handelsdepartementet* har foreslått. Ettersom Oslo tingrett i dag er enekompetent til å gi tvangslisens, er det naturlig at også overprøving av administrative vedtak om tvangslisens blir lagt til denne domstolen.

Regjeringsadvokaten mener at staten ikke bør være part i søksmål som gjelder vederlag og andre betingelser for å utnytte en tvangslisens som er gitt ved forvaltningsvedtak. Departementet er enig i dette og foreslår en regel om at ugyldighetssøksmål skal reises mot tvangslisenshaveren, uten at staten gjøres til part. Dette er den samme ordningen som når et patent gitt av Patentstyret angripes ved ugyldighetssøksmål. Et slikt søksmål reises ikke mot staten, men mot patenthaveren.

Det vises ellers til merknadene til patentloven §§ 45 til 50 a.

9 Plikt til å opplyse om leverandørland mv. for biologisk materiale

9.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått følgende opplysningsplikt for patentsøkere:

«Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale, skal det landet som oppfinneren selv mottok eller hentet materialet fra, oppgis i søknaden (leverandørlandet). Opplysningsplikten gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.

Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever at det innhentes samtykke for uttak av det biologiske materialet, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet. Hvis det er ukjent om slikt samtykke kreves eller er innhentet, skal søkeren opplyse om dette.

Brudd på opplysningsplikten er straffbart så langt det følger av straffeloven § 166.»

Hensikten med opplysningsplikten var at patentsystemet skal bidra til å støtte opp om biodiversitetskonvensjonens målsettinger, særlig målsettingen om en rettferdig fordeling av utbytte fra utnyttelsen av de genetiske ressursene. Fra høringsnotatet kapittel 6.3 siteres:

«6.3 Plikt til å opplyse om leverandørland for biologisk materiale

6.3.1 Innledning

I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 12.9.2 varsler regjeringen at den vil 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. Stortingsproposisjonen viser til at opplysningsplikten 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).

Den nærmere bakgrunnen er forklart nedenfor.

6.3.2 Hovedinnholdet i biodiversitetskonvensjonen

Formålsbestemmelsen i biodiversitetskonvensjonen artikkel 1 lyder slik i norsk oversettelse:

«Denne konvensjonens målsettinger, 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.

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 målsettinger.»

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.

I 1998 gikk Nederland til søksmål for EF-domstolen med påstand om at patentdirektivet måtte kjennes ugyldig (sak C-377/98). Ett av grunnlagene som ble anført for ugyldighet, med støtte fra Norge, var at direktivet står i et problematisk forhold til biodiversitetskonvensjonen.

EF-domstolen uttalte at patentdirektivet er forenlig med biodiversitetskonvensjonen. Den fremhevet imidlertid at direktivet må anvendes i overensstemmelse med konvensjonen. Den norske erklæringen ved innlemmelsen understreker at en forutsetning fra Norges side for å akseptere direktivet, er at det gjennomføres og praktiseres på en måte som er i samsvar med forpliktelsene som følger av biodiversitetskonvensjonen, se St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 12.9.1.

6.3.3 Nærmere om konvensjonens bestemmelser

Biodiversitetskonvensjonen artikkel 3 legger til grunn at statene, i henhold til De forente nasjoners pakt og prinsippene i folkeretten, har suveren rett til å utnytte sine egne ressurser. I forlengelsen av dette er det uttalt følgende i artikkel 15 nr. 1:

«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.»

Retten til å bestemme over tilgangen til genressursene, ligger altså hos nasjonale myndigheter og er undergitt nasjonal lovgivning. Uttak av biologisk materiale krever i utgangspunktet samtykke, se artikkel 15 nr. 5 som lyder:

«Tilgang til genetiske ressurser skal være avhengig av forutgående samtykke fra den kontraherende Part som leverer slike ressurser, med mindre annet er bestemt av vedkommende Part.»

Kravet om samtykke gjør det mulig for leverandørlandet å sette vilkår for utlevering av genressursen, f.eks. ved at det avtales at mottakeren skal betale en royalty for utnyttelsen. Leverandørlandet kan med dette sikre seg en andel av godene som følger av utnyttelsen av genressursen, i tråd med biodiversitetskonvensjonens målsetting om en rettferdig utbyttefordeling.

Det følger av de enkelte bestemmelsene i konvensjonen at det er det landet som faktisk leverer genressursene («land som leverer genressurser»), som har krav på en andel av utbyttet fra utnyttelsen av materialet. Dette gjelder uansett om materialet er hentet fra sine naturlige

omgivelser (in situ kilder), eller om materialet kommer f.eks. fra en genbank (ex situ kilder), se konvensjonen artikkel 2.

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

6.3.4 Patentdirektivet

Hvis patentsøknaden oppgir hvilket land som har levert genressursene som oppfinnelsen er basert på, kan det bli lettere å kontrollere om det biologiske materialet er innhentet i samsvar med biodiversitetskonvensjonens bestemmelser om rådighet over egne genressurser og samtykke for uttak av slike ressurser. Problemstillingen var ikke berørt i det opprinnelige utkastet til patentdirektivet. I prosessen frem mot vedtakelsen av patentdirektivet i EU ble det imidlertid gjort endringer i direktivet. Direktivet fastsetter nå at patentsøknaden bør angi materialets geografiske opprinnelsessted dersom det er kjent, se punkt 27 i fortalet:

«Dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale som skriver seg fra planter eller dyr, eller anvender slikt materiale, bør patentsøknaden 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.»

Direktivet oppstiller ingen plikt til å gi slike opplysninger. Direktivet presiserer dessuten at det ikke skal ha betydning for behandlingen av patentsøknaden eller for gyldigheten av et patent om det er gitt korrekte opplysninger om opprinnelsesstedet. Innhenting av slikt samtykke kan derfor ikke gjøres til et vilkår for å få patent.

6.3.5 Vurderinger

Det følger som nevnt av biodiversitetskonvensjonen at uttak av biologisk materiale krever forhåndssamtykke og skal skje på avtalte vilkår. Statene kan imidlertid gi fri tilgang til ressurse-

ne hvis de ønsker det, jf. artikkel 15 nr. 4 og nr. 5. Norge har tradisjonelt hatt et åpent regime.

Flere stater krever i dag at det innhentes samtykke fra nasjonale myndigheter før det gjøres uttak av genetiske ressurser. Som eksempler kan nevnes Bolivia, Brasil, Filippinene og India. Organisasjonen for afrikansk enhet (OAU) har utformet modellovgivning som kan danne grunnlag for nasjonal lovgivning om dette. Hvis patentsøkeren opplyser om leverandørland, kan det bli lettere å kontrollere om genressursene er innhentet i samsvar med nasjonale regler om samtykke, og om eventuelle vilkår for et slikt samtykke er fulgt. Opplysningsplikten kan også bevisstgjøre patentsøkere på betydningen av å følge bl.a. biodiversitetskonvensjonen, slik den er gjennomført i de enkelte stater.

Hvis det er opplyst om leverandørland, kan det 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).

Selv om direktivet bare oppstiller en børregel, er direktivet ikke til hinder for at nasjonal rett oppstiller en plikt til å oppgi leverandørland i patentsøknaden. Forutsetningen er at brudd på opplysningsplikten ikke får direkte betydning for behandlingen av patentsøknaden eller for gyldigheten av et patent. Patentsøknaden kan derfor ikke avslås hvis leverandørlandet ikke er oppgitt. Derimot er direktivet ikke til hinder for sanksjoner mot brudd på opplysningsplikten som ligger utenfor patentsystemet.

I gjeldende norsk patentrett ligger det verken en plikt eller en oppfordring for patentsøkeren til å oppgi den geografiske opprinnelsen til biologisk materiale som en patentsøknad gjelder. I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 12.9.2 varsler regjeringen at den vil gå inn for en slik opplysningsplikt.

På denne bakgrunn er det foreslått en ny § 2 a i patentforskriften som pålegger patentsøkere å opplyse om leverandørlandet for biologisk materiale når oppfinnelsen gjelder eller anvender slikt materiale. Med leverandørland siktes det i utkastet til landet som oppfinneren mottok eller hentet det biologiske materialet fra, dvs. de genetiske råvarene til oppfinnelsen. Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever at det innhentes samtykke for uttak av det biologiske materialet, følger det av utkastet at det også skal opplyses om samtykke er innhentet.

Det er ikke avgjørende om materialet opprinnelig stammer fra leverandørlandet. Patentsøkeren trenger derfor ikke undersøke om leverandørlandet har hentet det aktuelle materialet fra et annet land, og om slik innhenting skjedde i samsvar med biodiversitetskonvensjonen. Det er nok å angi landet som faktisk har levert de

genetiske råvarene til oppfinnelsen, dvs. det siste leddet i kjeden.

Bestemmelsen er foreslått tatt inn i patentforskriften, fordi det er en regel om søknadens innhold, noe som ellers reguleres nærmere i patentforskriften. Ut fra den prinsipielle betydningen bestemmelsen har, kan det imidlertid reises spørsmål om den bør plasseres i patentloven. Det bes om høringsinstansenes syn på dette.

Ved brudd på opplysningsplikten kan den alminnelige straffebestemmelsen i straffeloven § 166 om falsk forklaring komme til anvendelse. Bestemmelsen rammer den som forsettlig gir uriktige opplysninger til offentlig myndighet når det foreligger opplysningsplikt. Uaktsomhet rammes ikke. Det foreslås ikke noen patentrettslige sanksjoner.

Utkastet likner på løsningen som er vedtatt i Danmark, se § 3 stk. 4 i bekendtgjørelse 6. januar 2003 nr. 6 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater. Bestemmelsen lyder:

«Hvis en oppfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, skal patentansøgningen indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis patentansøger er bekendt hermed. Såfremt patentansøger ikke er bekendt med materialets geografiske oprindelse, skal dette fremgå af ansøgningen. Manglende oplysninger om materialets geografiske oprindelse eller om patentansøgers ukendskab herom berører ikke behandlingen af patentansøgningen eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af det udstedte patent.»

Forsettlig brudd på opplysningsplikten i den danske forskriften kan straffes etter § 162 i den danske straffeloven, som rammer uriktige erklæringer til offentlig myndighet i tilfeller der man har forklaringsplikt.

Opplysningsplikten i Danmark gjelder bare i tilfellene der oppfinnelsen knytter seg til materiale fra planter eller dyr. Det er dessuten ingen plikt til å opplyse om leverandørlandet har samtykket. Opplysningsplikten i utkastet i høringsnotatet er derfor mer omfattende enn i Danmark. Tanken er at patentsystemet i størst mulig grad bør støtte opp om biodiversitetskonvensjonens målsettinger.

Biodiversitetskonvensjonens bestemmelser gjelder ikke bare ved patentering. For eksempel gjelder bestemmelsene om rådighet over egne genressurser, samtykke og fordeling av godene også ved utnyttelse av biologisk materiale som ikke er beskyttet ved patentering. De mest omfattende tiltakene for å gjennomføre målsettingene i biodiversitetskonvensjonen, må derfor ligge utenfor patentlovgivningen. Disse tiltakene utredes av Biomangfoldlovutvalget [...].»

9.2 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser er positive til å innføre en plikt til å opplyse om hvor de genetiske råvarene til oppfinnelsen som søkes patentert, er hentet fra. Dette gjelder *Bioteknologinemnda, Det teologiske Menighetsfakultet, Dyrebeskyttelsen Norge, Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening, Landbruksdepartementet, NORAD, Norges forskningsråd, Norges Naturvernforbund/IGNIS, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norsk Genressursråd, Næringslivets Hovedorganisasjon, Nærings- og handelsdepartementet, Regnskogsfondet, Statens forurensningstilsyn, Utdannings- og forskningsdepartementet og Utenriksdepartementet.*

Følgende instanser går imot forslaget: *Amersham Health AS, Legemiddelindustriforeningen, Norsk forening for industriens patentingeniører og Norske Patentingeniørers Forening.*

I høringsuttalelsen til *Nærings- og handelsdepartementet* heter det:

«Nærings- og handelsdepartementet slutter seg til forslaget om å innføre en straffebestemmelse for å gi uriktige opplysninger, og går mot innføring av andre typer sanksjoner. Verken forhøede søknadsavgifter eller det å nekte å behandle en patentsøknad hvor slike opplysninger mangler, synes å være gangbare alternativer, ikke minst pga. Norges internasjonale forpliktelser (TRIPS-avtalen mv).

Departementet er innforstått med at det innføres en egen rubrikk for geografiske opplysninger i patentsøknadsskjemaene.

Samtidig er det viktig for norsk næringsliv at reglene åpner for at patentsøkere som etter rimelige anstrengelser ikke klarer å finne ut hva slags leverandørland et biologisk materiale opprinnelig stammer fra, kan oppgi at opprinnelseslandet er «ukjent» og i stedet oppgi det siste leddet de har ervervet materialet fra.»

Fra høringsuttalelsen til *Det teologiske Menighetsfakultet* siteres:

«Når det gjelder spørsmålet om opplysning om leverandørland for biologisk materiale, så støtter fakultetet at det lovfestes en plikt til å gi opplysning om hvor slikt materiale er hentet eller stammer fra. Etter vår vurdering er behovet for å kunne kontrollere at prinsippene i Biodiversitetskonvensjonen er fulgt, en tungtveiende og tilstrekkelig begrunnelse for å fastsette en slik plikt. Det er et viktig etisk anliggende å ivareta konvensjonens målsetting om «bevaring av biologisk mangfold, bærekraftig bruk av dets komponenter og en rimelig og likeverdig fordeling av fordelene som følger av utnyttelsen av genressurser». Det siste gjelder enten fordelene er

økonomiske, kunnskapsmessige eller teknologiske. Det er således prisverdig at Norge i forbindelse med det nevnte vedtaket i EØS-komiteen 31.01.03 har gitt klart uttrykk for at en aksept av direktivet fra norsk side, forutsetter at det blir praktisert i overensstemmelse med konvensjonens krav.

Prinsippet om å oppgi leverandørland er naturligvis særlig avgjørende i forhold til utviklingslandene når det gjelder muligheten for å ivareta deres rettmessige del av de økonomiske og kulturelle verdiene som framkommer av genressurser som er levert.»

Bioteknologinemnda, Dyrebeskyttelsen Norge, Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening, NORAD, Norges Naturvernforbund/IGNIS og Regnskogsfondet støtter forslaget, men går inn for at også opprinnelseslandet skal oppgis hvis dette er et annet enn leverandørlandet. *Bioteknologinemnda* og *Regnskogsfondet* mener dessuten at det alltid må fremgå av søknaden om leverandørlandet har samtykket. *Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening* begrunner sitt syn slik:

«[L]everandørland skal oppgis ved patentsøknader knyttet til biologisk materiale. En vil foreslå at det i denne sammenheng settes krav til opplysninger om opprinnelsesland. I forhold til en internasjonal næring som akvakultur vil et slikt krav ved eventuelle patenter være viktig ut i fra bl.a. åpenhetskrav, nord-syd perspektiv og internasjonal anseelse.»

I uttalelsen til *Bioteknologinemnda* heter det:

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

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

Utenriksdepartementet støtter forslaget om at leverandørlandet skal oppgis i søknaden, men argumenterer for at også eventuelle private mellommenn bør oppgis:

«UD er enig i at det i patentforskriften oppstilles en plikt for oppfinner til å oppgi leverandørlandet i patentsøknaden. Dersom man forutsetter at biomaterialet er innhentet i overensstemmelse med Biodiversitetskonvensjonens regler, vil det i utgangspunktet være tilstrekkelig å kreve angivelse av leverandørlandet. Dersom imidlertid oppfinneren ikke har mottatt materialet direkte fra leverandørlandet eller opprinnelseslandet, foreligger det etter forslaget ingen plikt til å oppgi kilden. Etter UD's syn bør det også oppstilles en plikt til å angi kilden for materialet, i de tilfeller der materialet innhentes fra private mellommenn.

Etter UD's syn kan det ikke være avgjørende at en slik bestemmelse eventuelt går lenger enn det systemet som Biodiversitetskonvensjonen legger opp til.

Ved å ta inn i forskriften en plikt til å angi kilden, også i de tilfeller der materialet innhentes fra private mellommenn, blir det også bedre samsvar med § 2 a annet ledd, 2. setning. Her kreves det at oppfinneren – dersom vedkommende ikke vet om samtykke er innhentet – skal ha plikt til å opplyse om vedkommende er ukjent med om samtykke er innhentet. Sistnevnte situasjon vil særlig kunne tenkes å oppstå dersom oppfinneren har mottatt materialet fra mellommenn, og ikke direkte fra leverandørland eller opprinnelsesland. I praksis vil dessuten private selskaper – og ikke statene – være mest aktive i å samle inn genmateriale til eventuell senere kommersiell utnyttelse.

I denne forbindelse vil det vanskelig kunne tenkes at denne type opplysninger vil kunne anses som forretningsforhold som av konkurransemessige grunner bør hemmeligholdes. Hensynet til biodiversitetskonvensjonens målsetting bør uansett gå foran hensynet til å kunne hemmeligholde kilden.»

Ifølge høringsnotatet skulle plikten til å innta opplysninger om leverandørland, ikke gjelde for internasjonale patentsøknader innlevert etter reglene i patensamarbeidskonvensjonen (PCT), fordi konvensjonen ikke tillater regler om dette. Dette ble kommentert av både instanser som støtter en opplysningsplikt, og av instanser som går imot en slik plikt. I høringsuttalelsen til *Regnskogsfondet* heter det:

«I 2002 kom 70% av alle patentsøknadene som ble innvilget i Norge via PCT-systemet (Patensamarbeidskonvensjonen). I Justisdepartementets høringsnotat opplyses det at Norge ikke

kan kreve at patentsøknader som kommer via PCT-systemet skal inneholde opplysninger om leverandørland. Regnskogsfondet ser det som uholdbart at Patentstyret i Norge skal innvilge biopatenter uten opplysninger om opprinnelsesland, og vil derfor be regjeringen om snarest å søke PCT-systemet endret. Dersom dette ikke lar seg gjøre i løpet av to år bør Norge vurdere å trekke seg fra PCT-systemet.»

Også *Bioteknologinemnda* og *NORAD* mener at Norge bør arbeide for å få inn regler om opprinnelsesangivelse i internasjonalt regelverk. *NORAD* uttaler:

«Det påpekes i høringsnotatet at PCT tillater ikke at patentsøkeren pålegges å gi opplysninger som nevnt i utkastet til §§ 2 a og 2 b i patentforskriften og at disse bestemmelsene derfor ikke kan gjelde for internasjonale patentsøknader. Dette er presisert i § 63 nytt annet ledd. *NORAD* påpeker at dette er svært uheldig og at patentforskriftens krav om opplysningsplikt bare vil gjelde for et begrenset antall søknader. Som en konsekvens av dette blir det svært viktig at Norge trapper opp arbeidet under TRIPS-avtalen med tanke på krav om å innarbeide opplysningsplikt vedrørende leverandørland eller opprinnelsesland for genressurser.»

Fra høringsuttalelsen til *Bioteknologinemnda* sitteres:

«Bioteknologinemnda vil anbefale at Norge, sammen med eventuelt andre land i Europa, søker dette endret. Hvis PCT-systemet ikke blir endret innen rimelig tid i tråd med norsk praksis i forhold til oppgivelse av leverandørland og avgitt samtykke, vil Bioteknologinemnda foreslå at Norge bør utrede nærmere sitt forhold til WIPO.»

Fordi det ikke kan oppstilles en opplysningsplikt for internasjonale patentsøknader, mener enkelte instanser at det heller ikke bør oppstilles en opplysningsplikt for nasjonale søknader. *Legemiddelindustriforeningen* uttaler:

«Innføringen av disse reglene vil imidlertid ramme skjevt fordi det fremgår av patentforskriften § 63, 2. ledd at patentforskriften § 2 a og b ikke gjelder internasjonale patentsøknader. Søkere som viderefører patentsøknaden gjennom PCT-systemet vil derfor ikke behøve å rette seg etter disse strenge bestemmelsene. De foreslåtte bestemmelser og de tilhørende straffebestemmelser vil dermed kunne omgås ved å benytte PCT-systemet.

De foreslåtte bestemmelsene i Patentforskriften § 2 a og 2 b vil derfor sannsynligvis bare ramme mindre norske bedrifter som søker

Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

patent kun for Norge. LMI går i mot forslaget og understreker at man også her må forholde seg til direktivets løsninger.»

Amersham Health AS og *Norsk forening for industriens patentingenører* uttaler seg i samme retning. Sistnevnte instans uttaler:

«Innføring av de skjerpede bestemmelsene i PF §§ 2 a og 2 b vil i stor grad bli illusoriske idet patentsøkere som viderefører søknadene gjennom PCT-systemet ikke vil behøve å rette seg etter disse skjerpede bestemmelsene. Det vil derfor være enkelt å omgå nevnte bestemmelser og de tilhørende straffebestemmelsene om falsk forklaring ved å benytte PCT-systemet. Bestemmelsene i PF §§ 2 a og 2 b vil derfor kunne få urimelige virkninger og mest sannsynlig ramme mindre lokale bedrifter som bare søker patent i Norge. [...]

Av disse grunnene må bestemmelsene i PF §§ 2 a og 2 b utformes som anmodninger som i patentdirektivet 98/44/EF.»

Også *Patentstyret* tar opp problemstillingen og mener at opplysningsplikten vil ha liten praktisk betydning:

«En opplysningsplikt i norsk rett vil ha liten praktisk betydning, da den ikke kan påberopes overfor videreførte internasjonale patentsøknader. Dette følger av Patent Cooperation Treaty (PCT) art. 27 som setter forbud mot at tilsluttede stater stiller vilkår vedrørende form og innhold utover det som fremgår av traktaten.

Bestemmelsen vil følgelig kun omfatte nasjonale søknader. 70% av alle patentsøknader innlevert i Norge i 2002 var videreførte internasjonale søknader som følgelig faller utenfor plikten. Av de resterende 30% er det kun noen få søknader innenfor det bioteknologiske området hvert år.»

I høringsnotatet ble det reist spørsmål om en eventuell opplysningsplikt bør reguleres ved lov eller forskrift. *Næringslivets Hovedorganisasjon* mener at plikten bør nedfelles i patentforskriften:

«I høringsnotatet foreslås det en plikt til å opplyse om leverandørland for biologisk materiale som er knyttet til oppfinnelser som søkes patentert. Bakgrunnen for dette forslaget er at det vil lette kontrollen av om biodiversitetskonvensjonen er overholdt. Dette virker uproblematisk. Ettersom dette er en bestemmelse om patentsøknadens innhold, er det naturlig at dette reguleres i patentforskriften og ikke i patentloven.»

Også *Helse Bergen* mener at opplysningsplikten bør inntas i forskrift sammen med øvrige regler om søknadens innhold og påpeker at dette vil gjøre det

enklere å endre reglene. *Det teologiske Menighetsfakultet*, *Landbruksdepartementet* og *Norges forskningsråd* mener derimot at informasjonsplikten bør følge av lov på grunn av signaleffekten og bestemmelsens prinsipielle betydning.

9.3 Departementets vurderinger

De fleste høringsinstansene som uttalte seg om spørsmålet, støtter forslaget om å innføre en plikt til å opplyse om leverandørland i patentsøknader som gjelder oppfinnelser knyttet til biologisk materiale. Hvis patentsøkeren opplyser om leverandørland, kan det bli lettere å kontrollere om genressursene er innhentet i samsvar med nasjonale regler om samtykke, og om eventuelle vilkår for et slikt samtykke er fulgt. Opplysningsplikten kan også bevisstgjøre patentsøkere på betydningen av å følge biodiversitetskonvensjonen, slik den er gjennomført i de enkelte statene. Hvis det er opplyst om leverandørland, kan det dessuten 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).

Legemiddelindustriforeningen går imot en slik opplysningsplikt og påpeker at man må forholde seg til direktivets løsninger. Departementet understreker at opplysningsplikten er forenlig med direktivet så langt brudd på plikten ikke får konsekvenser for patentsøknaden. Punkt 27 i direktivets fortale oppfordrer dessuten til å opplyse om opprinnelsesland.

Departementet har derfor videreført denne delen av forslaget i høringsnotatet. På grunn av den prinsipielle betydningen av opplysningsplikten har departementet kommet til at den bør tas inn i patentloven fremfor i forskriften, slik det var foreslått i høringsnotatet. Blant de få høringsinstansene som uttalte seg om dette spørsmålet var meningene delte.

Utgangspunktet etter biodiversitetskonvensjonen er at det er det landet som faktisk leverer genressursene (leverandørlandet), som har krav på en andel av utbyttet fra utnyttelsen av materialet. Dette gjelder uansett om materialet er hentet fra sine naturlige omgivelser (in situ kilder), eller om materialet kommer f.eks. fra en genbank (ex situ kilder). Av denne grunn er lovforslaget utformet slik at det primært er leverandørlandet som skal oppgis i søknaden.

Biodiversitetskonvensjonen oppstiller imidlertid visse vilkår for at landet som leverer genressursene, skal ha krav på vederlag. For å være veder-

lagsberettiget må leverandørlandet enten (1) ha naturlige forekomster av det biologiske materialet og dermed være et opprinnelsesland, (2) ha hentet materialet fra et opprinnelsesland i samsvar med biodiversitetskonvensjonen (samtykke fra opprinnelseslandet), eller (3) ha ervervet materialet før biodiversitetskonvensjonen trådte i kraft, slik at materialet ikke er omfattet av konvensjonen.

Hvis leverandørlandet ikke er opprinnelsesland og heller ikke har innhentet materialet i samsvar med biodiversitetskonvensjonen, er det ikke dette landet som kan kreve vederlag i henhold til biodiversitetskonvensjonen. Det kan for eksempel være at en forskningsinstitusjon i land B har hentet materialet fra naturen i land A uten samtykke fra land A. Deretter er materialet overført til en person i land C, som senere søker patent på en oppfinnelse der dette materialet blir anvendt. Kravene i biodiversitetskonvensjonen er da ikke oppfylt selv om land B, som er leverandørland i forhold til C, har samtykket. Flere høringsinstanser mener at patentsøkeren i slike tilfeller også må opplyse om det landet som materialet opprinnelig ble hentet fra (opprinnelseslandet), dvs. land A.

Departementet ser at det vil støtte bedre opp om biodiversitetskonvensjonens målsettinger om patentsøkeren også pålegges å opplyse om opprinnelsesland, der dette er et annet land enn leverandørlandet. En slik opplysningsplikt kan imidlertid ikke gjøres absolutt, ettersom det i en del tilfeller kan være vanskelig eller umulig å bringe på det rene hvor et biologisk materiale opprinnelig er hentet fra. Patentsøkeren kan ikke pålegges noen streng undersøkelsesplikt i denne forbindelse.

Departementet foreslår at det i utgangspunktet skal opplyses om opprinnelsesland i alle tilfeller der dette er et annet land enn leverandørlandet. Dette er å gå lenger enn det som er nødvendig av hensyn til biodiversitetskonvensjonen. Som nevnt ovenfor er det leverandørlandet som er kompetent til å gi samtykke hvis det har hentet materialet fra opprinnelseslandet i samsvar med *biodiversitetskonvensjonen*. I slike tilfeller skulle det altså strengt tatt ikke være nødvendig at patentsøkeren opplyser om opprinnelsesland. Regelverket blir imidlertid komplisert hvis det skal gjøres unntak for disse tilfellene. Det kan dessuten være vanskelig å finne ut om materialet er innhentet i samsvar med biodiversitetskonvensjonen, dvs. om opprinnelseslandet har samtykket. Undersøkelsesbyrden for patentsøkeren ville altså ikke bli noe mindre med et slikt unntak. Etter departementets syn er det da bedre at patentsøkeren alltid opplyser om det første leddet i kjeden (opprinnelseslandet) så langt opplysningen er kjent.

I høringsnotatet var det foreslått at patentsøke-

ren, i tillegg til å opplyse om leverandørland, skulle opplyse om det biologiske materialet var innhentet med leverandørlandets samtykke, hvis slikt samtykke var nødvendig i henhold til nasjonal rett i leverandørlandet. Departementet har videreført dette i lovforslaget her. Det foreslås en tilsvarende plikt i forhold til opprinnelseslandet. Hvis opplysningene vedrørende opprinnelseslandet er ukjent, skal søkeren opplyse om dette.

Utenriksdepartementet foreslår at det også oppstilles en plikt til å angi *kilden* for det biologiske materialet, i de tilfeller der materialet innhentes fra private mellommenn. *Justisdepartementet* ser at slike opplysninger i enkelte tilfeller kan ha en viss praktisk verdi for den som eventuelt skal undersøke om materialet er innhentet i samsvar med biodiversitetskonvensjonen. Som *Utenriksdepartementet* selv er inne på, vil en slik opplysningsplikt gå lenger enn systemet biodiversitetskonvensjonen legger opp til. Opplysningsplikten er allerede vesentlig utvidet i forhold til forslaget i høringsnotatet. En ytterligere utvidelse vil etter *Justisdepartementets* syn gjøre systemet for komplisert. Opplysninger om en bedrifts private samarbeidspartnere vil dessuten kunne ha en viss konkurransemessig betydning. Man bør heller vurdere å justere opplysningsplikten etter at Biomangfoldlovutvalgets utredning foreligger. Dette utvalget utreder biodiversitetskonvensjonens regler på generelt grunnlag. Man må også se hen til den internasjonale utviklingen og hvordan de foreslåtte reglene fungerer i praksis.

Flere høringsinstanser har hatt innvendinger mot at opplysningsplikten ikke gjelder for internasjonale patentsøknader. Bakgrunnen for unntaket er at det ville være i strid med patentsamarbeidskonvensjonen (PCT) å oppstille en slik opplysningsplikt. Norge har tatt opp spørsmålet om opprinnelsesangivelse i fora under Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO), som administrerer PCT. Problemstillingen om å kreve angivelse av opprinnelse, følges også opp i TRIPS-rådet under WTO-avtalen. Inntil en eventuelt oppnår enighet om regler om opprinnelsesangivelse, må Norge forholde seg til eksisterende folkerettslige forpliktelser.

Den som forsettlig gir uriktige opplysninger om leverandørland, opprinnelsesland eller om samtykke fra disse, vil kunne straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166. Brudd på opplysningsplikten vil ikke ha betydning for behandlingen av patentsøknaden eller patentets gyldighet. Dette følger av punkt 27 i patentdirektivets fortale og er presisert i loven.

Det vises ellers til merknadene til patentloven § 8 b.

10 Plikt til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale

10.1 Høringsnotatet

I forhold til oppfinnelser som gjelder eller anvender humant biologisk materiale, ble det i høringsnotatet foreslått følgende opplysningsplikt for patentsøkere:

«Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale fra mennesker, skal det fremgå av patentsøknaden om personen som materialet stammer fra, har samtykket i den aktuelle anvendelsen av materialet i samsvar med lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker.

Brudd på opplysningsplikten er straffbart så langt det følger av straffeloven § 166.»

Hensikten var at patentsystemet på denne måten skulle synliggjøre og støtte opp om prinsippet om selvbestemmelse over eget legeme. Av personvern hensyn skulle det etter regelen i utkastet ikke opplyses om hvem materialet stammer fra. Fra høringsnotatet kapittel 6.4. siteres:

«6.4 Plikt til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale

6.4.1 Gjeldende rett

Bruk av materiale som er hentet fra menneskekroppen, krever etter norsk rett i utgangspunktet samtykke fra den personen materialet stammer fra. Dette følger dels av ulovfestede prinsipper om selvbestemmelse over egen kropp, og dels av uttrykkelige lovbestemmelser i bl.a. pasientrettighetsloven, personopplysningsloven, helseregisterloven og transplantasjonsloven.

Samtykkeprinsippet er videreført og utbygget i lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker kapittel 3. Loven har foreløpig ikke trådt i kraft. I § 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». Loven inneholder videre regler om endret, utvidet eller ny bruk (§ 13), tilbakekall av samtykke (§ 14) og andres tilgang til materialet i biobanken (§ 15).

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. At

samtykke er innhentet, er imidlertid etter gjeldende norsk rett ikke noe vilkår for å få patent på en oppfinnelse som gjelder eller bruker humant materiale. Håndheving av samtykkeprinsippet blir regulert av regler utenfor patentlovgivningen. Biobankloven §§ 18 og 19 inneholder regler om straff, erstatning og stansing av driften av biobanker ved brudd på bl.a. samtykkereglene.

6.4.2 Patentdirektivet

Samtykkeprinsippet er også gjenspeilet i punkt 26 i fortalen til patentdirektivet, som lyder slik:

«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 kan gjøres til et vilkår for å få patent.

6.4.3 Vurderinger

Patentretten vil ikke i seg selv kunne være noe sentralt virkemiddel til å sikre at kravet til samtykke ved bruk av humant biologisk materiale etterleves. Den faktiske bruken av bioteknologi er ikke regulert av patentloven, men av annen lovgivning. Dessuten er patentdirektivet til hinder for at slikt samtykke gjøres til vilkår for patentering.

Det kan likevel være grunn til å vurdere enkle tiltak i tilknytning til patentsystemet som bidrar til å synliggjøre og støtte opp om reglene om samtykke i biobankloven. Dette kan bl.a. innebære en bevisstgjøring av patentsøkere om disse samtykkereglene. I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 11.5.3 er det uttalt at problemstillingen vil bli vurdert nærmere ved gjennomføringen av patentdirektivet.

Utkastet til ny § 2 b i patentforskriften fastsetter at patentsøker skal opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med biobankloven, når patentsøknaden gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker. På grunn av personvern hensyn er det ikke stilt krav om at patentsøkeren skal opplyse om hvem materialet stammer fra. Også her det reises spørsmål om bestemmelsens prinsipielle

betydning gjør at den bør plasseres i patentloven.

Dersom patentsøkeren uriktig oppgir at samtykke er innhentet, kan det føre til straff etter straffeloven § 166.

En liknende, straffesanksjonert opplysningsplikt er vedtatt i Danmark, se § 3 stk. 5 i bekendtgjørelse 6. januar 2003 nr. 6 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater. Bestemmelsen lyder:

«Hvis en oppfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, skal det fremgå af patentansøgningen, om den person, hvorfra det biologiske materiale hidrører, har givet samtykke til ansøgningens indlevering. Oplysningen om samtykke berører ikke behandlingen af patentansøgningen eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af det udstedte patent.»»

10.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er splittet i synet på om det bør innføres en plikt til å opplyse i patentsøknader om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale. *Den norske lægeforening, Det teologiske Menighetsfakultet, Helse Bergen, Norges forskningsråd, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Nærings- og handelsdepartementet, Sosial- og helsedirektoratet og Utdannings- og forskningsdepartementet* støtter forslaget. Instanser som går imot forslaget, er *Amersham Health AS, Norsk forening for industriens patentingeniører, Norske Patentingeniørers Forening og Næringslivets Hovedorganisasjon*. Enkelte av høringsuttalelsene er referert i kapittel 9.2 ovenfor.

Det teologiske Menighetsfakultet uttaler:

«Vi støtter forslaget om en selvstendig bestemmelse i forbindelse med patentsystemet som krever opplysninger om hvorvidt den personen som det biologiske materialet stammer fra, har gitt sitt samtykke til anvendelsen. Men også i dette tilfellet vil vi mene at bestemmelsens prinsipielle viktighet gjør at den bør få sin plass i patentloven, ikke bare i forskriftene.»

Sosial- og helsedirektoratet mener det i tillegg bør oppstilles et dokumentasjonskrav:

«Ved kommersiell anvendelse av humant biologisk materiale ser vi det som spesielt viktig at personen som materialet er hentet fra faktisk har samtykket til dette. Dersom det er mulig vil vi anbefale at forskriften inneholder en bestemmelse om at en kopi av relevant samtykkeskjema skal legges ved patentsøknaden.»

Norske Patentingeniørers Forening er kritisk til forslaget og uttaler blant annet:

«Når det gjelder innhenting av samtykke fra det individ som det aktuelle biologiske materiale stammer fra, er NPF av den oppfatning at også dette er en bestemmelse som vil virke mer byråkratisk enn praktisk gjennomførbar, og vil virke ugunstig for norske patentsøkere inkludert utenlandske søkere som leverer inn sin patentsøknad direkte til Norge. [...] Samtykke er dessuten regulert via blant annet den allerede eksisterende bioteknologiloven.»

Også *Næringslivets Hovedorganisasjon* går imot forslaget:

«Som hovedregel kreves det personlig samtykke for å bruke materiale hentet fra menneskekroppen (humant materiale). Dette følger av flere lover (pasientrettighetsloven, personopplysningsloven, helseregisterloven, transplantasjonsloven og biobankloven). Likevel foreslår høringsnotatet at dette i tillegg tas inn i patentlovgivningen. Etter NHOs mening er dette unødvendig, fordi samtykkekravet allerede er grundig statuert i annen lovgivning. Et tilleggsargument for å utelate dette i patentlovgivningen er at samtykke er uten betydning for selve patentretten.»

Norsk forening for industriens patentingeniører mener at det vil være enkelt å omgå opplysningsplikten ved å innlevere en internasjonal patentsøknad, og at opplysningsplikten derfor vil kunne få urimelige virkninger og mest sannsynlig ramme mindre bedrifter som bare søker patent i Norge. Foreningen påpeker at samtykkekravet allerede er regulert i annet lovverk. Etter foreningen oppfatning er det også av den grunn unødvendig å innta regler om dette i patentloven.

Patentstyret mener at opplysningsplikten vil få svært begrenset betydning:

«En plikt til å opplyse om samtykke er innhentet vil ikke kunne påberopes for videreførte PCT-søknader eller søknader med prioritet fra utlandet, da den norske biobankloven ikke er direkte anvendelig overfor utenlandske søkere. Betydningen av en slik plikt vil derfor være svært begrenset.»

10.3 Departementets vurderinger

Formålet med forslaget i høringsnotatet om å oppstille en plikt til å opplyse om det er innhentet samtykke til bruk av humant materiale, var at patentsystemet på denne måten skulle synliggjøre og

støtte opp om prinsippet om selvbestemmelse over eget legeme. Enkelte høringsinstanser påpeker at en slik opplysningsplikt vil få begrenset betydning bl.a. fordi opplysningsplikten ikke kan gis anvendelse på internasjonale patentsøknader etter patent-samarbeidskonvensjonen (PCT). Dessuten innleveres det få søknader knyttet til humant materiale. Departementet ser ikke på dette som avgjørende motargumenter. Opplysningsplikten vil ha en nyttig funksjon i forhold til de søknadene den gjelder.

Det synes ikke hensiktsmessig at patentsøkeren skal gi Patentstyret dokumentasjon for at samtykke er innhentet, slik *Sosial- og helsedirektoratet*

foreslo under høringen. Samtykkeskjemaet vil kunne inneholde taushetsbelagte personopplysninger som patentsøkerne ikke har tilgang til, og som det ikke er naturlig at saksbehandlerne i Patentstyret får kjennskap til. Opplysningsplikten er straffesanksjonert og håndheves av påtalemyndigheten.

Departementet har etter dette videreført forslaget fra høringsnotatet men har valgt å innta bestemmelsen i patentloven i stedet for i forskriften til patentloven.

Det vises ellers til merknadene til patentloven § 8 c.

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

11.1 Høringsnotatet

Etter gjeldende rett kan Patentstyret oppheve et ugyldig patent administrativt på grunnlag av en innsigelse som er satt frem innen ni måneder etter at patentet ble meddelt. Etter utløpet av innsigelsesperioden kan et patent bare oppheves ved dom. I høringsnotatet ble det foreslått å innføre en særregel for innsigelser som går ut på at et patent er meddelt til tross for at kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen vil stride mot grunnleggende etiske hensyn, dvs. offentlig orden eller moral. Etter forslaget i høringsnotatet skulle en slik innsigelse kunne fremmes innen tre år etter at patentet ble meddelt. Fra høringsnotatet kapittel 6.5 siteres:

«6.5 Administrativ oppheving av patenter som strider mot offentlig orden eller moral

6.5.1 Gjeldende rett

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 meddelt. Alternativt kan det reises ugyldighetssøksmål for domstolene, jf. § 52.

Etter utløpet av innsigelsesperioden er slikt ugyldighetssøksmål eneste mulighet til å få opphevet et patent. Søksmål om ugyldighet kan reises av enhver så lenge patentet består. Den som har rettslig interesse av det, kan også reise ugyldighetssøksmål etter at patentet er opphørt (se Rt. 1971 s. 416).

6.5.2 Vurderinger

I saken om det såkalte Edinburgh-patentet ga Den europeiske patentorganisasjon (EPO), som forvalter Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) fra 1973, 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 bestemmelsen om oppfinnelser som det ville stride mot offentlig orden eller moral å utnytte kommersielt. En bestemmelse om dette finnes både i EPC og i EUs patentdirektiv (se direktivet artikkel 6), som inngår i retningslinjene til EPO. Ettersom innsigelsesfristen ikke var ut-

løpt, 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 utenforstående blir oppmerksomme på at oppfinnelsen kan tenkes å stride mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral.

I St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 11.5.4 varsler regjeringen at den vil foreslå en vesentlig utvidelse av fristen for å fremsette innsigelser som er begrunnet med at et patent strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral.

Det finnes ikke eksempler på slike saker fra nyere tid i Norge. Man har imidlertid ingen garanti mot at oppfinnelser som strider mot offentlig orden eller moral, ved en feil blir patentbeskyttet også i Norge. Det totale antallet patent-søknader er stort. Søknader om patent på bioteknologiske oppfinnelser er ofte kompliserte. Den utvidede patenteringsadgangen som følger av patentdirektivet, kan dessuten gjøre problemstillingen mer aktuell enn før. For å forebygge mot at slike patenter blir stående, kan man endre patentloven slik at innsigelser knyttet til offentlig orden eller moral (direktivet artikkel 6), kan settes frem i en vesentlig lengre periode enn i dag. En slik utvidet innsigelsesadgang vil gjøre det enklere og billigere å angripe slike patenter. Som følge av dette vil også patentregistrets troverdighet kunne øke.

En oppheving som skjer lenge etter at patentet ble gitt, vil på den annen side kunne ramme patenthaveren hardt. Ut fra rettssikkerhets-hensyn kan det hevdes at de vanskelige problemstillingene under direktivet artikkel 6 (jf. lovutkastet § 1 b) bør overlates til domstolene når dagens innsigelsesperiode er utløpt.

Patentene det er tale om, er imidlertid lite beskyttelsesverdige. Hensynet til en betryggende saksbehandling kan ivaretas bl.a. ved at Patentstyret gis mulighet til å rådføre seg med en etisk nemnd [...].

Dagens innsigelsesordning er gratis. For å motvirke at det leveres inn grunnløse innsigelser knyttet til lovutkastet § 1 b som påfører Patentstyret og særlig patenthavere en unødvendig belastning, bør det betales en avgift for slike innsigelser som leveres inn etter utløpet av den alminnelige innsigelsesfristen på ni måneder. Dette vil være i tråd med prinsippet om at Pa-

tentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert. En slik avgift kan også bidra til å dekke driftskostnadene til den etiske nemnda. Det harmonerer også godt med at det nye systemet for administrativ overprøving etter designloven er avgiftsbelagt (se § 27 i Besl. O nr. 67 (2002–2003), jf. Innst. O. nr. 58 (2002–2003) og Ot.prp. nr. 2 (2002–2003)). Det foreslås at avgiften skal være 2000 kroner.

I § 24 i endringsforslaget er det foreslått å forlenge innsigelsesperioden fra ni måneder til tre år for innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot § 1 b om offentlig orden eller moral. Det foreslås videre at den som leverer inn en slik innsigelse etter utløpet av den alminnelige innsigelsesperioden på ni måneder, skal betale en forskriftsbestemt avgift som nevnt.»

11.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er splittet i synet på om fristen for innsigelser mot et patent basert på offentlig orden eller moral, bør utvides fra ni måneder til tre år i samsvar med forslaget i høringsnotatet. Følgende instanser er positive til å utvide innsigelsesfristen: *Bioteknologinemnda, Den Norske Advokatforening, Det teologiske Menighetsfakultet, Norges Naturvernforbund/IGNIS, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, Norsk Genressursråd, Nærings- og handelsdepartementet og Regnskogsfondet.*

Følgende instanser går imot forslaget: *Norsk forening for industriens patentingeniører, Norske Patentingeniørers Forening, Næringslivets Hovedorganisasjon og Patentstyret.*

Den Norske Advokatforening uttaler:

«Advokatforeningens lovutvalg er enig i forslaget om å forlenge innsigelsesperioden fra ni måneder til tre år for de innsigelser som bygger på en anførsel om at patentet er i strid med lovens § 1 b om offentlig orden eller moral. Riktignok skaper den foreslåtte løsning en viss asymmetri. Den någjeldende ordning går ut på at den som i løpet av de første 9 måneder etter patentets meddelelse vil angripe det, har valget mellom innsigelse og ugyldighetssøksmål, mens det etter fristens utløp kun er domstolsprøving av gyldigheten som står åpen. Den foreslåtte endring innebærer en forlengelse av fristen for administrativ overprøving, for et bestemt påberopt grunnlag. Dersom en part ønsker å anfekte et patent senere enn 9 måneder etter dets meddelelse på flere enn ett grunnlag, der § 1 b er ett av dem, vil dette grunnlag kunne gjøres til gjenstand for administrativ prøving, mens de øvrige vil måtte prøves for domstolene. Det er mulig at

den som ønsker patentet opphevet da heller vil velge å påberope seg alle grunnlag i en ugyldighetssak for domstolene, også at patentets utnyttelse vil stride mot offentlig orden eller moral.»

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet støtter en utvidelse av innsigelsesadgangen som foreslått i høringsnotatet og uttaler at forslaget «synes å være uproblematisk». *Bioteknologinemnda* er positiv til forslaget men går inn for en ytterligere utvidelse av innsigelsesadgangen:

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

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

Norsk Genressursråd slutter seg til Bioteknologinemndas høringsuttalelse.

Regnskogsfondet synes å ville gå ytterligere ett skritt videre ved å innføre en innsigelsesfrist på tre år for patenter som omfatter biologisk materiale, uavhengig av det rettslige grunnlaget for innsigelsen:

«Regnskogsfondet foreslår herved at innsigelsesfristen økes fra ni måneder til tre år for alle patenter som omfatter biologisk materiale.

Søknadene om patentering av biologisk materiale er svært ofte komplekse søknader, og det er i praksis ikke mulig for Patentstyret å sikre at det ikke urettmessig patenteres genressurser som tilhører land i Sør. Erfaringer fra omstridte patenter i USA og det europeiske patentkontoret i München viser at det ofte er frivillige organisasjoner som legger fram dokumentasjon på at genrøveri har funnet sted.

Regnskogsfondet frykter at Patentstyret vil kunne godta flere tilfeller av genrøveri ved gjennomføring av EUs patentdirektiv i Norge. For å begrense skadevirkningene av EUs patentdirektiv bør derfor innsigelsesfristen for patentsøknader som omhandler biologisk materiale økes fra ni måneder til tre år.»

Høringsinstanser som går imot forslaget, peker bl.a. på at en utvidelse av innsigelsesfristen vil ska-

pe usikkerhet og svekke patenthaverens mulighet for innrettelse. I høringsuttalelsen fra *Næringslivets Hovedorganisasjon* heter det:

«Problemet med å utvide adgangen til administrativ oppheving av patenter som påstås å stride mot offentlig orden eller moral, er at dette svekker forutberegneligheten og rettssikkerheten for patenthaver. Motargumentet for å utvide innsigelsestiden er at bestemmelsen i praksis ikke brukes og at en innsiger jo alltid vil kunne ta ut søksmål, noe som sikrer rettssikkerheten for både innsiger og patenthaver. Dessuten vil forholdet til offentlig orden og moral være godt ivaretatt av et annet forslag som fremmes i samme høringsnotat, nemlig at Patentstyret til hjelp i denne vurderingen skal kunne innhente en rådgivende uttalelse fra en etisk nemnd. Således vil dette spørsmål være undergitt en særlig kontroll forut for at patentet innvilges. Dette sikrer forutberegneligheten for alle interesserte parter. Etter NHOs oppfatning skulle det derfor være unødvendig å utvide innsigelsesperioden.»

Patentstyret gir uttrykk for liknende synspunkter:

«En slik betydelig utvidelse vil medføre stor usikkerhet for patenthaver. Ved omleggingen av innsigelsesprosedyren ved lov av 22. desember 1995, fra tre måneder før meddelelse til ni måneder etter meddelelse, ble det fremhevet som et viktig prinsipp at innsigelsesbehandlingen skulle skje raskt for å minske ulempen for patenthaver i størst mulig grad.

Søknaden vil dessuten allerede være forelagt den etiske nemnden der oppfinnelsen kan tenkes å berøre patenteringsunntakene i ny § 1 b tredje ledd. Patentstyret mener følgelig at oppheving av patenter på dette grunnlaget bør ligge ved domstolene.»

Også *Norske Patentingeniørers Forening* går imot å utvide innsigelsesfristen som foreslått i høringsnotatet:

«Angående forslaget om å endre innsigelsesperioden fra ni måneder til tre år fra meddelelse av patent, er NPF imot en slik endring. En slik utvidelse av innsigelsestiden for bioteknologiske oppfinnelser vil motvirke harmoniseringen av patentlovene i de forskjellige land og også kunne bidra til å gjøre rettsituasjonen til en patenthaver mer usikker. I negativ retning trekker også muligheten som innføres gjennom forslaget ved at innsigelse skal kunne begrunnes på etisk grunnlag. Dette gjør at muligheten for innsigelse gis et uspesifikt innhold som vil være basert på den for tiden gjeldende etikkoppfatning.»

Foreningen påpeker også at utøvelsen av oppfinnelsen ikke reguleres av patentlovgivningen men av annet regelverk. Foreningen mener derfor at en opphevelse av patentet ikke vil ha noen betydning for utøvelsen av oppfinnelsen, men «vil i stedet ha den effekt at oppfinnelsen blir fristilt for anvendelse av også alle og enhver, og kan som sådan faktisk få den motsatte effekt av hva som er intensjonen med begrensningen av den aktuelle oppfinnelsen».

Heller ikke *Norsk forening for industriens patentingeniører* mener at en utvidelse av innsigelsesfristen vil være formålstjenlig:

«En utvidelse av innsigelsesfristen med 2 år og 3 måneder kan ikke ses å bidra vesentlig til at slike patenter enklere kan omstøtes ved administrativ behandling. Behandlingstiden for patentsøknader i Patentstyret varierer fra ca. 18 måneder til over 10 år. Patentstyrets behandlingstid vil derfor ha større betydning enn utvidelse av innsigelsestiden når det gjelder å avgjøre dette spørsmålet. I tillegg vil produkter som dekkes av slike oppfinnelser ofte kreve godkjennelse av myndigheter før de kan markedsføres. Vi er også enig i uttalelsen i høringsdokumentet om at slike oppfinnelser vil være sjeldne.

Behandlingen av saker som gjelder kommersiell utnyttelse av oppfinnelser som vil kunne stride mot offentlig lov eller moral og opphevelse av patenter som dekker slike oppfinnelser må derfor henvises til domstolene. Kommersialisering av slike produkter vil også kunne bringes for domstolene med basis i annet lovverk enn patentloven. Dette tilsier at en utvidelse av innsigelsesfristen ikke er et adekvat virkemiddel for allmennheten, og innehavere av patenter vil også få et usikkert patentvern i 3 år etter patentmeddelelse.»

Nærings- og handelsdepartementet foreslår en slags mellomløsning:

«Perioden for å reise innsigelser mot innvilgede patenter bør utvides vesentlig, men ikke til mer enn to år. Etter en slik innsigelsesperiode må norske bedrifter kunne basere sin virksomhet på at de patentene de har, ikke lenger kan bli administrativt underkjent. Patenter vil uansett kunne angripes foran domstolene også senere.»

Med en innsigelsesfrist på to år mener departementet det er akseptabelt at innsigelser skal kunne reises på alle grunnlag mot alle typer patenter. I høringsuttalelsen er standpunktet presisert slik:

«Nærings- og handelsdepartementet motsetter seg ikke at perioden for innsigelser mot innvilgede patenter blir utvidet vesentlig. Vi motsetter oss heller ikke at slike innsigelser skal kun-

ne reises mot patenter på alle teknologiske områder og med alle typer rettslig relevante begrunnelser. Åpenbart ubegrunnede innsigelser bør derimot avvises uten å bli behandlet.

Det er imidlertid svært viktig for norsk næringsliv at den utvidede innsigelsesadgangen blir tidsbegrenset, slik Næringsministeren har uttalt også tidligere. Dette fordi svært viktige disposisjoner kan bli truffet basert på den industriellrettslige posisjonen en bedrift stoler på å ha. I siste konsekvens kan en bedrifts eksistens og fremtid avhenge av at den industriellrettslige beskyttelsen man baserer seg på, blir bestående.

Tidsfristen for å reise slik innsigelse bør derfor ikke være på mer enn to år [...]. En slik periode gir etter vårt syn interesserte personer mer enn god nok tid til å vurdere saken og evt. forberede og fremme en innsigelse.

Det er videre viktig at den som vil reise en innsigelse mot et innvilget patent, avkreves en avgift med et passende beløp og en begrunnelse, for å motvirke vilkårlige og ubegrunnede innsigelser.»

Flere instanser har kommentert forslaget i høringsnotatet om at innsigelser som innleveres under den forlengede innsigelsesfristen, skal ilegges en avgift på 2000 kroner. *Den Norske Advokatforening* er i tvil om en behandlingsavgift på bare 2000 kroner, som foreslått i høringsnotatet, vil være tilstrekkelig til å motvirke at det leveres inn grunnløse innsigelser. *Bioteknologinemnda* mener for sin del at innsigelser som innleveres innen fristen på tre år, bør være avgiftsfrie. Det samme gjør *Regnskogsfondet*, som uttaler:

«Det er foreslått i høringsnotatet at for innsigelser som leveres etter at 9 måneders-fristen er utløpt skal det betales et gebyr på 2 000 kroner. Regnskogsfondet vil advare mot et slikt gebyr. Dersom frivillige organisasjoner må følge med på enkeltpatenter som er innvilget i Norge for å hindre at norske myndigheter blir medskyldige i genrøveri, er dette etter Regnskogsfondet oppfatning er statlig oppgave som er overlatt til organisasjonene. Ideelt sett burde denne oppgaven vært lønnet av staten. Det blir i hvert fall prinsipielt galt å ilegges et slikt gebyr slik at organisasjonene må betale for å utføre denne tjenesten.

Patenter som innebærer genrøveri er lite beskyttelsesverdige patenter, og regjeringen bør ta ansvar for å legge forholdene til rette for at urettmessige biopatenter som er gitt i Norge kan bli oppdaget og opphevet. En praktisk måte å gjøre dette på vil være å utvide innsigelsesfristen, samt unngå å gebyrlegge slike innsigelser.»

Norges Naturvernforbund/IGNIS uttaler seg i samme retning:

«[Vi] mener at kostnader knyttet til klage må annulleres.

Patentdirektivet griper inn i hele samfunnslivet på en ny måte som langt overgår [Patent]styrets funksjon som administrator for et næringspolitisk virkemiddel. Derfor vil vi understreke at demokratiske prosesser og klageadgang for å unngå urettmessig monopolisering av fellesressurser, ikke kan begrenses av økonomiske tenkning om selvkost.

Vi mener imidlertid ikke det er tilstrekkelig at frivillige organisasjoner fritas for avgift. For en majoritet av matprodusenter som vil kunne bli rammet, vil en avgift være et reelt hinder for å få gjennomført sin rett. Vi vil også hevde at små og mellomstore bedrifter bør unntas avgift. Deres interesser vil i mange tilfelle være viktige samfunnsinteresser som kan øke konkurransen, redusere markedsmakten til storselskaperne, samt styrke bruken av kunnskap nasjonalt i tillegg til å bidra til arbeidsplasser.»

11.3 Departementets vurderinger

Departementet har merket seg at det er delte oppfatninger blant høringsinstansene når det gjelder spørsmålet om innsigelsesfristen bør utvides som foreslått i høringsnotatet. Høringsinstanser som er skeptiske til ordningen, mener at den foreslåtte utvidelsen vil skape utrygghet for patenthaverne, og at oppheving etter utløpet av dagens innsigelsesfrist fortsatt bør foretas av domstolene. *Næringslivets Hovedorganisasjon* og *Patentstyret* peker dessuten på at forholdet til offentlig orden eller moral vil være godt ivaretatt gjennom muligheten for å legge patentsøknaden frem for en etisk nemnd (se kapittel 12 nedenfor).

Departementet mener det er viktig å forebygge mot at patenter som strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral, blir stående i patentregistret. En utvidet innsigelsesadgang vil gjøre det enklere og billigere å angripe slike patenter. Som følge av dette vil også patentregistrets troverdighet kunne øke.

En utvidet innsigelsesadgang på dette grunnlaget vil på den annen side kunne svekke patenthavernes mulighet for innrettelse. Det vil imidlertid trolig dreie seg om få saker. Forslaget må dessuten ses i sammenheng med den etiske nemnda som er omtalt i kapittel 12 nedenfor, og som skal bidra til god saksopplysning og dermed betryggende saksbehandling. Patenthaverens rettssikkerhet vil dermed være godt ivaretatt.

Enkelte høringsinstanser mener at innsigelsesadgangen bør utvides ytterligere. *Bioteknologinemnda* foreslår at innsigelsesfristen skal være tre år i forhold til patenter som kan stride mot internasjonale konvensjoner som skal beskytte biologisk mangfold, og som Norge har sluttet seg til.

Som opplyst i Utenriksdepartementets brev 11. april 2003 til Stortingets næringskomité legger regjeringen til grunn at patentdirektivet ikke er i rettslig motstrid med biodiversitetskonvensjonen. Dette ble også lagt til grunn av EF-domstolen i Nederlands ugyldighetssøksmål (sak C-377/98) og var en forutsetning for Norges aksept av direktivet i EØS-avtalen, jf. erklæringen som ble avgitt i EØS-komiteen. Ut fra dette er det ikke behov for en bestemmelse som foreslått av Bioteknologinemnda.

Regnskogsfondet synes å mene at fristen for å fremme innsigelser mot patenter som omfatter biologisk materiale, bør utvides til tre år også når det gjelder de andre vilkårene for patentering (nyhet, oppfinnelseshøyde og industriell anvendelighet mv.).

Departementet er skeptisk til en slik utvidelse av innsigelsesadgangen mot patenter på bioteknologiområdet. Siktemålet med Regnskogsfondets forslag er å hindre at «det urettmessig patenteres genressurser som tilhører land i Sør», noe fondet betegner som «genrøveri». Fondets forslag favner imidlertid vesentlig videre enn dette. Den utvidede innsigelsesadgangen skal gjelde alle patenter som omfatter biologisk materiale, uten hensyn til begrunnelsen for innsigelsen eller hvor genressursene til oppfinnelsen er hentet fra. Utvidelsen vil også omfatte oppfinnelser som er basert på en kombinasjon av teknikker fra forskjellige teknologiområder. Det synes vanskelig å finne en klar og enkel avgrensning som ikke rammer patenthavernes mulighet for innrettelse i større grad enn formålet med forslaget tilsier.

Nærings- og handelsdepartementet nevner en løsning der innsigelsesfristen utvides til to år for alle typer innsigelser, herunder innsigelser om at kravet til oppfinnelseshøyde ikke er oppfylt. Utvidelsen skal gjelde for patenter innenfor alle tekniske områder.

En fordel med dette forslaget sammenliknet med forslaget fra Regnskogsfondet, er etter Justisdepartementets oppfatning at det blir unødvendig å avgrense patenter på bioteknologiområdet – eller enkelte patenter på dette området – mot andre typer patenterte oppfinnelser. Ulempen er at forslaget svekker patenthavernes mulighet for innret-

telse sammenliknet med både Regnskogsfondets forslag og løsningen i høringsnotatet, fordi fristen utvides for alle typer innsigelser på alle tekniske områder. Den generelle innsigelsesfristen etter den norske patentloven var opprinnelig tre måneder. Fristen ble utvidet til ni måneder ved en lovendring i 1995. En ytterligere utvidelse på alle tekniske områder må eventuelt begrunnes med at det generelt er ønskelig å gjøre det enklere å få opphevet patenter. I Danmark ble det innført et system for administrativ overprøving på patentområdet med virkning fra 1. januar 2001. Utgangspunktet etter ordningen er at hvem som helst kan be det danske patentverket oppheve et patent så lenge det består, uansett hvilket teknisk område oppfinnelsen gjelder. Adgangen til å kreve overprøving knytter seg ikke bare til bestemmelsen om offentlig orden eller moral, men også til de andre vilkårene for patentering.

Etter departementets syn bør man vinne erfaring med systemet i Danmark før man eventuelt vurderer å innføre en generell utvidelse av den administrative overprøvingsadgangen her i landet, slik Nærings- og handelsdepartementet antyder som en mulighet. Spørsmålet bør også vurderes i lys av den internasjonale utviklingen.

Enkelte høringsinstanser mener at det bør være gratis å fremme innsigelser også innenfor den utvidede innsigelsesfristen. *Den Norske Advokatforening* er for sin del i tvil om en avgift på 2000 kroner vil være nok til å motvirke grunnløse innsigelser.

Departementet understreker at Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert. Også den etiske nemnda vil medføre kostnader. Det virker naturlig at innsigelser som fremmes i den utvidede innsigelsesperioden, skal være avgiftsbelagt på samme måte som f.eks. klager på Patentstyrets avgjørelser. Ellers må utgiftene dekkes gjennom andre avgifter til Patentstyret, slik at andre brukere må betale. At avgiftsplikten bare skal gjelde innsigelser som fremmes etter utløpet av den ordinære innsigelsesfristen på ni måneder, kan bidra til at innsigelser fremmes raskt. Dette er til fordel for patenthaverne. Det vil også kunne motvirke at det innleveres grunnløse innsigelser, selv om effekten ikke skal overdrives.

I lys av bl.a. høringsrunden synes forslaget i høringsnotatet å innebære en rimelig balansering av de kryssende hensynene. Forslaget er derfor videreført i proposisjonen.

Det vises ellers til spesialmerkene til patentloven § 24.

12 Etisk nemnd

12.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en ordning der Patentstyret kan rådføre seg med en etisk nemnd som ledd i vurderingen av om en oppfinnelse strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral (lovutkastet § 1 b). Fra høringsnotatet siteres:

«Det foreslås at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandlingen av patentsøknader og innsigelsessaker som reiser etiske problemstillinger, jf. St.prp. nr. 43 (2002–2003) kapittel 11.5.1. Dette vil gi et bedre beslutningsgrunnlag for å vurdere om patentsøknader skal avslås fordi oppfinnelsen strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral. Det vil også styrke saksopplysningen i tilfeller der en innsigelse er begrunnet med at patentet er gitt i strid med denne bestemmelsen. Både patenthaverens rettssikkerhet og den samfunnsmessige interessen i å unngå at slike oppfinnelser oppnår patentbeskyttelse, vil dermed bli bedre ivaretatt. Opprettelsen av en slik nemnd er i samsvar med anbefalingen fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi (GESNT), se gruppens uttalelse 7. mai 2002.

Av hensyn til effektiv saksbehandling og forholdsmessig ressursbruk antas det at nemnda bør ha maksimalt fem medlemmer. Den bør ha medlemmer med spesialkompetanse innen bioteknologi, medisin og filosofi (etikk). Medlemmene bør kunne avgi protokollerte særavtømmen hvis det ikke oppnås enighet i en sak. Uttalelsene bør være rådgivende og ikke bindende for Patentstyret.

Det vil være uheldig om behandlingen av patentsøknader og innsigelser forsinkes vesentlig som følge av foreleggelse for den etiske nemnda. Det foreslås derfor lovfestet at nemnda skal avgi sine uttalelser innen tre måneder etter at Patentstyret la saken frem for den.

Det ønskes bl.a. synspunkter på om det bør opprettes en ny nemnd for denne oppgaven, eller om oppgaven bør legges til et allerede eksisterende forum, f.eks. et eksisterende forskningsetisk utvalg, eller et delutvalg av et slikt forum.»

12.2 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser er positive til forslaget om at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd før det tas stilling til om en oppfinnelse strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral. Dette gjelder *Bioteknologinemnda*, *Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)*, *Den norske lægeforening*, *Det teologiske Menighetsfakultet*, *Dyrebeskyttelsen Norge*, *Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening*, *Landbruksdepartementet*, *Norges forskningsråd*, *Norsk Genressursråd*, *Næringslivets Hovedorganisasjon*, *Nærings- og handelsdepartementet*, *Patentstyret*, *Rikshospitalet*, *Sosial- og helsedirektoratet* og *Utdannings- og forskningsdepartementet*. Den eneste instansen som er skeptisk til forslaget, er *Norske Patentingeniørers Forening*.

I høringsuttalelsen til *Dyrebeskyttelsen Norge* heter det:

«Dyrebeskyttelsen Norge er positiv til at det etableres en etisk nemnd. Slik § 15 a er utformet er det foreslått at det er opp til Patentstyrets skjønn å avgjøre om søknaden skal legges frem for den etiske nemnden. Dyrebeskyttelsen Norge krever at alle saker som på et eller annet vis involverer levende skapninger, skal bli vurdert av denne nemnden. Fungerer en etisk nemnd for dyr etter intensjonene, vil dette kunne bidra til å styrke dyrenes rettssikkerhet.»

Patentstyret støtter forslaget om en etisk nemnd for patentsaker:

«Patentstyret besitter i hovedsak teknisk og juridisk ekspertise og vi stiller oss derfor positive til forslaget om å opprette en rådgivende etisk nemnd som vi kan konsultere med underveis i saksbehandlingen.

Nemndas kompetanse bør være sammensatt slik at spørsmålene som skal vurderes er dekket på en faglig forsvarlig måte. Dette bør i hvert fall omfatte kompetanse på etikk, dyr og medisin. Patentstyret anser det viktig at det er kontinuitet i nemndas sammensetning. Vi vil foreslå at nemndas eventuelle sekretariatsfunksjon legges til Patentstyret (fortrinnsvis en saksbehandler på det bioteknologiske området) som kan fungere som et bindeledd og pådriver mellom Patentstyret og nemnda.»

I høringsnotatet ble det bedt om synspunkter på hvordan nemnda burde organiseres og settes sammen. *Dyrebeskyttelsen Norge* mener at den etiske nemnda må opprettes spesielt for saker knyttet til levende skapninger, og at den også må ha representanter som har spesiell kunnskap om etologi, dyrevern og dyrevelferd. Også *Landbruksdepartementet* «vil understreke viktigheten av at en slik nemnd også gjenspeiler kompetanse i forhold til dyreetiske spørsmål».

De fleste høringsinstansene mener at oppgaven bør legges til et eksisterende forum eller et utvalg fra et eksisterende forum. *Sosial- og helsedirektoratet* mener at oppgaven «mest hensiktsmessig vil kunne håndteres gjennom Bioteknologinemnda», mens *Utdannings og forskningsdepartementet* «vil se det som naturlig at et eget utvalg under Bioteknologinemnda får denne oppgaven». Også *Fiskeri- og havbruksnæringsens landsforening* og *Det teologiske Menighetsfakultet* nevner Bioteknologinemnda som et aktuelt alternativ. Sistnevnte uttaler:

«Etter vår mening er kravet om samsvar med «offentlig orden eller moral» så vidtrekkende at det neppe er ønskelig å operere med en liten gruppe av fagpersoner som forvaltere av et slikt krav. Den eksisterende Bioteknologinemnda må derfor være et nærliggende alternativ til å fungere i rollen som etisk rådgiver for Patentstyret. Organet er vel kjent med å gi begrunnede råd til statlige organer, har ansvar for bioteknologiske spørsmål både i relasjon til mennesker, planter og dyr, og er bredt sammensatt med tanke på en vurdering ut fra «offentlig orden og moral».

Bioteknologinemnda selv anbefaler at det vurderes om funksjonen «kan legges til en allerede eksisterende nemnd eller etikk-komite, for eksempel Bioteknologinemnda».

I høringsuttalelsen til *Nærings- og handelsdepartementet* uttales det derimot:

«[N]emnden bør være forpliktet til å basere sine uttalelser på gjeldende norsk rett, dvs. at nemnden ikke blir bedt om å komme med rettspolitiske uttalelser som innebærer krav om endring av patentregelverket. Nemndens uttalelser bør bestå i etiske betraktninger som spesifikt retter seg mot den enkelte sak, basert på gjeldende rett.

Dette er viktig å ikke sammenblande rollen til den her foreslåtte nemnden med den rollen Bioteknologinemnda er tiltenkt ihht. norsk lov (genteknologiloven, lov om medisinsk bruk av bioteknologi). Vi viser til at Bioteknologinemnda (heretter: BN) i praksis innehar rollen som en nasjonal bioetikk-kommisjon. BN har som en

av sine hovedoppgaver å komme med mer generelle, overordnede uttalelser omkring bioteknologisk forskning, næringsaktivitet og regelverk på bioteknologiområdet. Det vil etter Nærings- og handelsdepartementets mening være viktig å sørge for at aktiviteten til den etiske nemnden som her foreslås, i minst mulig grad overlapper med BNs aktivitet. Medlemmer og ansatte i sekretariatet i den ene nemnden bør ikke kunne være medlemmer/ sekretariatsansatte i den andre, og omvendt.»

Helse Bergen nevner muligheten for at et eksisterende forskningsetisk utvalg kan utføre oppgaven. Fra høringsuttalelsen siteres:

«Vi anbefaler at oppgaven legges til et allerede eksisterende forum, spesielt hvis oppgavene kan legges til et forskningsetisk utvalg. Vår begrunnelse er at man da vil kunne gjøre seg bruk av personer som allerede fra forskningen er kjent med lignende etiske problemstillinger, som kan nyttiggjøres i arbeidet som rådgiver for Patentstyret. Vi vurderer det også slik at oppgavene ikke vil være særlig tyngende og derfor vil kunne kombineres med lignende oppgaver i et forskningsetisk utvalg.»

Også *Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi* mener at oppgaven kan legges til et forskningsetisk utvalg:

«En etisk nemnd slik den er foreslått i høringsbrevet bør ikke bare ha den nødvendige fagkompetansen, men dens medlemmer bør ha erfaring fra praktiske etiske vurderinger slik de foretas for eksempel i sammenheng med det forskningsetiske komitésystemet. Vi ser to hovedinnvendinger mot å opprette en ny etisk nemnd for patentsøknader: 1) Vurderingen krever en viss praktisk erfaring i etiske vurderinger som vanskelig kan opparbeides når den forventede saksmengden er liten. 2) Prinsipielt bør man unngå å opprette altfor mange nye rådgivende organer med delvis overlappende oppgaver til eksisterende enheter.

NENT støtter derfor forslaget om å legge oppgaven til et «allerede eksisterende forum». Etter vår egen vurdering er de Forskningsetiske komiteer en rådgivende struktur som oppfyller de innholdsmessige og formelle betingelser for å utøve funksjonen som etisk nemnd for patentsøknader. Fagkompetanse fra bioteknologi, medisin og filosofi (etikk) er representert i komiteene, medlemmene opparbeider bred praktisk erfaringsbakgrunn i etiske vurderinger av forskning, og komiteene er uavhengige, rådgivende organer med tillit i en bred offentlighet.

Konkret kan man tenke seg en organisasjonsmodell der opptil fem medlemmer fra flere av de tre nasjonale forskningsetiske komiteer

(NEM, NESH og NENT) utpekes av styret til de Forskningsetiske komiteer til å fungere som et stående utvalg for etiske vurderinger av patentsøknader. Annen ekspertise fra komiteene eller utenfra bør kunne hentes inn på ad hoc grunnlag. Detaljene i en slik organisasjon av den foreslåtte etiske nemnda bør man imidlertid komme tilbake til og utarbeide i fellesskap. I den forbindelse bør man også være oppmerksom på å klargjøre nemndas arbeid i forhold til offentlighetsloven.

Sammenfattende vil NENT støtte forslaget om å følge opp bestemmelsen i § 15 a ved å legge etisk rådgivning ved problematiske patentsøknader til det eksisterende rådgivende system for forskningsetiske vurderinger. De nasjonale forskningsetiske komiteer er en enhet som vil kunne ivareta denne oppgaven på en kompetent måte.»

Den norske lægeforening mener derimot at det bør opprettes en ny nemnd for oppgaven. Standpunktet begrunnes med at «problemstillingene knyttet til patentrett og patentlovgivningen er så komplekse at det bør knyttes opp til et eget utvalg». *Norges forskningsråd* mener at forslaget i høringsnotatet om sammensetning og kompetanse synes hensiktsmessig. Forskningsrådet stiller imidlertid spørsmålsteget ved «om noen av de eksisterende forskningsetiske komiteer i tilstrekkelig grad vil være skreddersydde til å ivareta en slik oppgave med tanke på den tverrfaglige kompetanse som kreves».

Norske Patentingeniørers Forening mener at «det vil være unødvendig å innføre en separat nemnd for vurdering av de etiske aspekter ved en bioteknologisk oppfinnelse». Dette begrunnes slik:

«Patentstyret er i den posisjon at de kan innhente opplysninger fra en hvilken som helst instans ved vurdering av aspekter ved den aktuelle oppfinnelsen, og det finnes i Norge svært kompetente instanser som kan bedømme det etiske grunnlag i en patentsøknad innenfor bioteknologi, for eksempel Bioteknologinemnda, Rådet for forsøksdyr og de nasjonale Forskningsetiske komiteer. Innføring av en egen etisk nemnd for vurdering av bioteknologiske patentsøknader vil kunne forsinke behandlingen av søknaden selv om intensjonen er at en slik nemnd skal arbeide raskt. NPF mener at Patentstyret under behandlingen av en patentsøknad innenfor bioteknologi selv har full anledning til å vurdere slike aspekter og/eller innhente ekspertise som har slik kompetanse.»

I høringsnotatet ble det foreslått lovfestet at nemnda skal gi sin rådgivende uttalelse innen tre måneder. *Dyrebeskyttelsen Norge* er kritisk til dette:

«I høringen sies det at saksbehandlingstiden i nemnden må være av en slik varighet at patentarbeidet ikke blir forsinket, og det antydes 3 måneder. Dyrebeskyttelsen Norge antar at flere av problemstillinger nemnden må vurdere vil kreve innhenting av mye informasjon. Dette er tidkrevende. Dyrebeskyttelsen Norge har tillit til at nemndens egne medlemmer vil jobbe effektivt, og vi ønsker ikke at de skal måtte forholde seg til en tidsramme som kan gå på bekostning av grundigheten i arbeidet.»

Patentstyret stiller seg positiv til forslaget om en tidsfrist:

«Vi er positive til at det settes en tidsfrist for uttalelse fra nemnda for å begrense ulempen ved at en nemndsbehandling i alle tilfelle vil virke forsinkende på søknadsbehandlingen.»

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet understreker at «saken ikke må oppholdes mer enn 3 mnd.». *Nærings- og handelsdepartementet* mener at fristen bør være to måneder og begrunner dette slik:

«[Det vil] være viktig å sørge for at vurderingen av saker i den foreslåtte nemnden ikke mer enn strengt nødvendig forsinker saksbehandlingen av patentsøknader, tatt i betraktning at saksbehandlingstiden før et patent innvilges, uansett er forholdsvis lang, og i særdeleshet på bioteknologiområdet. Det administrative ressursforbruket til nemnden bør dessuten begrenses til det strengt nødvendige.»

12.3 Departementets vurderinger

Forslaget om at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd som ledd i vurderingen av om en oppfinnelse strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral, fikk solid støtte under høringen. Som påpekt i høringsnotatet vil dette gi et bedre beslutningsgrunnlag og styrke saksopplysningen i slike saker. Både patenthaverens rettsikkerhet og den samfunnsmessige interessen i å unngå at slike oppfinnelser oppnår patentbeskyttelse, vil dermed bli bedre ivaretatt. Opprettelsen av en slik nemnd er i samsvar med anbefalingen fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi (GESNT).

Det må unngås at foreleggelse for nemnda fører til en vesentlig forsinkelse i saksbehandlingen. Ellers kan hensynet til søkerne og patenthaverne bli rammet i for stor grad. Dette gjelder særlig i innsigelsaker, fordi også innsigelsesfristen er foreslått utvidet. Hensynet til grundighet må avveies

mot målsettingen om effektiv saksbehandling samt administrative hensyn. Dette taler for at oppgaven legges til en relativt liten nemnd som har spisskompetanse innen iallfall filosofi (etikk), medisin og dyrevern. Organiseringen og sammensetningen av nemnda vil bli vurdert nærmere i samråd med berørte departementer.

Departementet fastholder forslaget om at nemnda skal gi sin rådgivende uttalelse innen tre måneder.

Det synes ikke hensiktsmessig at alle patentsaker som involverer planter og dyr skal forelegges nemnda, slik *Dyrebeskyttelsen Norge* gikk inn for un-

der høringen. Patentdirektivet tillater patentering av oppfinnelser knyttet til planter og dyr. Avslag eller oppheving basert på offentlig orden eller moral er bare aktuelt i unntakstilfeller der en oppfinnelse strider mot grunnleggende etiske normer i det norske samfunn. Å forelegge alle patentsaker om planter og dyr for nemnda, vil føre til mye unødvendig ressursbruk og forsinkelser. Departementet forutsetter imidlertid at alle saker som reiser reelle problemstillinger i forhold til bestemmelsen om offentlig orden eller moral, forelegges nemnda.

Det vises ellers til merknadene til patentloven § 15 a, jf. § 25.

13 Landbruksunntaket

13.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at en gårdbruker som bruker patenterte avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale i samsvar med det såkalte landbruksunntaket i patentdirektivet artikkel 11 nr. 2, ikke skal måtte betale eget vederlag til patenthaveren. Fra høringsnotatet siteres:

«Det såkalte landbruksunntaket («farmers' privileg») følger av direktivet artikkel 11, som er omtalt ovenfor i kapittel 4.8.

Når det gjelder landbruksunntaket for planteformeringsmateriale, jf. artikkel 11 nr. 1, bestemmer direktivet at omfanget av og vilkårene for unntaket skal følge reglene i planteforedlerforordningen (forordning (EF) nr. 2100/94). Her er det derfor begrenset handlingsrom ved gjennomføringen i norsk rett.

Derimot overlater direktivet det til nasjonal rett å fastsette de nærmere vilkårene for og omfanget av landbruksunntaket når det gjelder bruk av avlsdyr og annet animalsk formeringsmateriale, jf. artikkel 11 nr. 2 og 3.

I høringsnotatet er det foreslått at en gårdbruker ikke skal gi patenthaveren ekstra vederlag for slik bruk, uavhengig av hva slags dyr det gjelder og uavhengig av størrelsen på gårdbrukerens virksomhet. Dette kan bidra til å motvirke kostnadsøkninger i landbruket som følge av patentering.»

13.2 Høringsinstansenes syn

Det teologiske Menighetsfakultet og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet er positive til at bønder ikke skal gi ekstra vederlag for bruk av animalsk formeringsmateriale i samsvar med landbruksunntaket. *Det teologiske Menighetsfakultet* uttaler:

«Med tanke på det såkalte landbruksunntaket («farmers' privileg») om gårdbrukeres rett til å bruke blant annet avlsdyr og animalsk formeringsmateriale fra dyr til egne landbruksformål (for eksempel avl), slutter vi oss til forslaget om at bønder ikke skal betale patenthaver for slik bruk. Dermed unngår man at patentering av oppfinnelser som omfatter dyr, medfører økt kostnad i landbruket.»

Enkelte høringsinstanser har hatt merknader til rekkevidden av landbruksunntaket. Når det gjelder landbruksunntaket for planteformeringsmateriale, skal bruken av materialet være gratis for småbønder. Dette følger av en forordning som patentdirektivet viser til. Andre gårdbrukere må derimot gi patenthaveren rimelig vederlag. Dette vil gjelde om lag halvparten av norske gårdsbruk som produserer korn (eller om lag 6 % av det totale antallet bruk). *Graminor* mener at maksimumsgrensen for små gårdbrukere er satt for høyt ut fra norske forhold.

NORAD stiller seg noe undrende til at forordningen som patentdirektivet viser til, gjør begrensninger i forhold til hvilke plantearter landbruksunntaket gjelder for. Dette innebærer at det f.eks. ikke kan gjøres unntak for grønnsaker.

Landbruksdepartementet påpeker uklarheter i direktivet når det gjelder landbruksunntaket for dyr:

«Landbruksunntaket på husdyr sikrer muligheten til fortsatt bruk av lovlig ervervede dyr og formeringsmateriale til landbruksformål i egen landbruksvirksomhet. Imidlertid er unntaket begrenset til ikke å gjelde for salg av materialet som ledd i eller med sikte på kommersiell formeringsvirksomhet. Unntaket kan slik det er formulert, forstås på flere måter. Det gir også Justis- og politidepartementets merknad til paragrafen uttrykk for. Øverst på side 62 i høringsnotatet heter det at:

«Ut fra ordlyden i direktivet er det neppe noe i veien for at bonden også bruker senere generasjoner til å avle nye dyr.»

Landbruksdepartementet mener det er uheldig at omtalen av paragrafen på denne måten åpner for tvil om tolkningen av landbruksunntaket. Det såkalte «landbruksunntaket» vil til tross for at det til en viss grad åpnes for fri bruk av patentert dyremateriale i egen landbruksvirksomhet innebære en begrensning i den valgfriheten og fleksibiliteten husdyrbrukeren vil ha i forhold til å tilpasse seg markedsmessige endringer. Landbruksdepartementet vil understreke viktigheten av at det legges til grunn for lovhjemmelen at «landbruksunntaket «for husdyr tolkes videst mulig og også vil innebære fri bruk av formering av dyr til produksjon i egen landbruksvirksomhet.»

Norsk Genressursråd uttaler seg i samme retning:

«Bonden må sikrast retten til å rå over dyre- og plantemateriale som han sjølv har avla eller foredla til bruk i eigen produksjon. «Landbruksunntaket» i direktivet artikkel 11 vil sikra denne retten i høve til patentdirektivet. Når det gjeld bruk i eigen produksjon må dette vera ein suveren rett som ikkje vert avgrensa i tid ved t.d. å berre skulla gjelda eit visst tal generasjonar avkom eller i mengd og omfang, slik at bonden har høve til å regulera produksjonen i takt med endra rammevilkår. Norsk Genressursråd anbefaler difor at «landbruksunntaket» må klargjerast på desse punkta. Ordlyden som er brukt i kapittel 9.1 Merknader til endringane i patentloven, til § 3b, andre ledd, «Ut fra ordlyden i direktivet er det neppe noe i veien for at bonden også bruker senere generasjoner til å avle dyr», gjev rom for ei fortolking som kan innskrenka effekten av landbruksunntaket.»

Enkelte høringsinstanser tar opp spørsmålet om et tilsvarende unntak for fiskerisektoren. I høringsnotatet ble det uttalt at ettersom formålet med direktivbestemmelsen om landbruksunntaket er å beskytte tradisjonelle driftsformer, er det mest naturlig å legge til grunn at oppdrett av fisk faller utenfor. Dette harmonerer også best med at bestemmelsen taler om «landbruk». Dette kommenteres av *Landbruksdepartementet*:

«Siden formålet med bestemmelsen er å beskytte tradisjonelle driftsformer kan det stilles spørsmålsteget ved om bestemmelsen også bør gi hjemmel til å gi unntak for fiskeoppdrett. Fiskeoppdrett har som kjent pågått i Norge lenge nok til at oppdrettere vil kunne påberope seg hevd på visse driftsformer. Innføring av en hjemmel i lovverket som også innebærer mulighet for å innføre unntaket også for fiskeoppdrettere vil åpne for framtidig regulering av dette spørsmålet på en måte som vil ivareta interessen både i forhold til patentinnehaber og fiskeoppdrettere.»

Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening uttaler følgende knyttet til fiskerisektoren:

«Norsk havbruksnæring har som et av sine mål at en ikke ønsker genmodifisert fisk som grunnlag for matproduksjon. En kan derfor ikke umiddelbart se behovet for en tilsvarende praksis innen havbruk. Ut i fra erkjennelsen av at genteknologien er i rivende utvikling bør en ikke se bort fra framtidige muligheter som etisk, miljømessig og markedsmessig kan være akseptable i framtiden. En vil derfor anbefale at det innføres et lignende unntak for havbruk, «fish farmers' privilege». Et slikt unntak vil, un-

der forutsetning av framtidige akseptable produksjonsmåter, kunne gi oppdretterne rettigheter som vil kunne bli viktige og hindre unødig kostnadsøkning innen havbruksnæringen.»

Denne problemstillingen kommenteres også av *Bioteknologinemnda*:

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

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

13.3 Departementets vurderinger

Departementet fastholder forslaget i høringsnotatet om at gårdbrukere ikke skal betale eget vederlag for anvendelse av patentbeskyttet formeringsmateriale fra dyr i samsvar med landbruksunntaket. Ingen høringsinstanser har hatt innvendinger mot dette.

Enkelte høringsinstanser har vært kritiske til begrensningene i rekkevidden av landbruksunntaket. Disse begrensningene følger imidlertid av direktivet selv og av henvisningen til forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-planteforedlerrett som vil bli gjennomført ved forskrift.

Landbruksunntaket for dyr innebærer at gårdbrukeren kan bruke dyret eller formeringsmaterialet (sæd o.l.) til å produsere nye eksemplarer av dyret til bruk i egen landbruksvirksomhet. I hørings-

notatet ble det lagt til grunn at det ut fra ordlyden i direktivet «neppe» er noe i veien for at bonden også bruker senere generasjoner til å avle nye dyr. Departementet mener at en *viss* reservasjon er på sin plass inntil tolkningen blir avklart gjennom rettspraksis mv. Departementet har merket seg at *Landbruksdepartementet* og *Norsk Genressursråd* mener at denne uklarheten er uheldig.

Det synes mest naturlig å tolke direktivet slik at landbruksunntaket i direktivet ikke omfatter fiskerisektoren. Høringen tyder på at norsk fiskerisektor ikke har noe vesentlig behov for et slikt unntak i dag. Det vil imidlertid bli vurdert nærmere om Norge internasjonalt skal ta initiativ til et «landbruksunntak» for fiskerisektoren, eventuelt kombinert med et eget beskyttelsessystem for fisk, slik enkelte høringsinstanser har foreslått.

14 Andre tiltak

St.prp. nr. 43 (2002–2003) omtaler også en rekke tiltak som ikke direkte knytter seg til gjennomføringen av patentdirektivet. De viktigste tiltakene er styrking av forskningen mv. (stortingsproposisjonen kapittel 8.3.2), tiltak knyttet til biodiversitetskonvensjonen (stortingsproposisjonen kapittel 10 og 12), ivaretagelse av utviklingslandenes interesser og Norges brobyggerrolle på området (stortingsproposisjonen kapittel 10, 12 og 13.7) og norsk deltakelse i Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi (GESNT), se stortingsproposisjonen kapittel 11.5.2.

De aktuelle kapitlene i stortingsproposisjonen ble sitert i høringsnotatet.

Få høringsinstanser har hatt merknader til tiltakene. De høringsinstansene som har uttalt seg, er positive. *Bioteknologinemnda* støtter regjeringen i at det hadde vært ønskelig med norsk deltakelse i GESNT. *Det teologiske Menighetsfakultet* uttaler:

«Fakultetet vil uttrykke tilfredshet over den sterke understrekningen i høringsnotatet angående Norges ønske om å bidra til at utviklingslandenes interesser ivaretas når det gjelder drøftingen i ulike, internasjonale fora av spørsmål knyttet til patentering av biologisk materiale. Det er særlig viktig å sørge for å realisere

programmatisk utsagn som dette: «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 [...]»

Landbruksdepartementet er inne på det samme i sin høringsuttalelse:

«Høringsnotatet understreker viktigheten av at Norge deltar 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. Landbruksdepartementet vil fremheve viktigheten av at Norge viderefører en slik rolle. Departementet ber om at det understrekes at denne rollen også innebærer å arbeide for tilrettelagt tilgang til genressurser som bidrar til matvaresikkerhet og bærekraftig jordbruk i disse landene.»

Også *NORAD* og *Rikshospitalet* gir uttrykkelig støtte til at Norge skal arbeide for at utviklingslandenes interesser blir ivaretatt.

Ingen høringsinstanser hadde innvendinger mot tiltakene. Høringen gir derfor et godt grunnlag for å gå videre med disse.

15 Fristregler for internasjonale patentsøknader

15.1 Innledning

I dette kapitlet foreslås det endringer i patentloven §§ 31 til 33, som inneholder fristregler knyttet til internasjonale patentsøknader. Det foreslås at den generelle fristen for å be om at en internasjonal patentsøknad skal gjelde i Norge, utvides fra 20 måneder til 31 måneder regnet fra den internasjonale søknadsdagen.

Endringene har ikke sammenheng med gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett. Formålet er å harmonisere norsk rett med endringer i reglene om internasjonale patentsøknader i patent-samarbeidskonvensjonen (konvensjon 19. juni 1970 om patentsamarbeid (PCT)), som patentloven kapittel 3 bygger på.

Forslaget er utarbeidet i samråd med øvrige nordiske land.

15.2 Bakgrunn

Patentsamarbeidskonvensjonen (PCT) ble vedtatt i Washington 19. juni 1970. Den administreres av Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO), som er en del av FN-systemet. Norge er blant de om lag 120 statene som har sluttet seg til konvensjonen. PCT er gjennomført i norsk rett gjennom patentloven kapittel 3 med forskrifter.

PCT etablerer et system for internasjonale patentsøknader. Konvensjonen gjør det mulig å levere inn én patentsøknad som omfatter flere stater (internasjonal patentsøknad), i stedet for å innlevere separate søknader til hver enkelt stat (nasjonal søknad). Konvensjonen gjelder den forberedende behandlingen av internasjonale patentsøknader. Det er nasjonale patentmyndigheter som avgjør om det kan gis patent i de enkelte statene etter at søknaden er videreført som nasjonal søknad. Avgjørelsen treffes på grunnlag av nasjonal rett. En patent-søker som ønsker at en internasjonal patentsøknad skal gjelde i Norge, må i dag innlevere nødvendige dokumenter og betale en fastsatt avgift til Patentstyret innen 20 måneder fra den internasjonale søknadsdagen, jf. patentloven § 31. Fristen utvides til 30 måneder hvis patentsøkeren ber om en foreløpig undersøkelse av om vilkårene for patentering er oppfylt (internasjonal forberedende patenterbar-

hetsprøving). Fristene er i samsvar med PCT, slik konvensjonen lød før en endring i 2001.

Det er i internasjonal sammenheng anslått at hele 70 % av søkerne som ber om en forberedende patenterbarhetsprøving, ikke har noen reell interesse i denne prøvingen. De ber om prøvingen for å få bedre tid til å vurdere hvilke land søknaden skal gjelde for.

For å unngå at det brukes unødvendige ressurser på patenterbarhetsprøvinger ble PCT artikkel 22 vedtatt endret på WIPOs generalforsamling i september 2001. Fristen for å peke ut hvilke stater den internasjonale søknaden skal gjelde for, skal nå være minst 30 måneder uten hensyn til om søkeren har bedt om forberedende patenterbarhetsprøving. PCT er ikke til hinder for at nasjonal rett oppstiller en lengre frist enn 30 måneder. Endringen av PCT trådte i kraft 1. april 2002. I påvente av nødvendige endringer i patentloven har Norge foreløpig ikke sluttet seg til endringen.

15.3 Høringen

I Patentstyrets høringsnotat ble patentloven §§ 31 til 33 foreslått endret slik at fristen for å be om at en internasjonal patentsøknad skal gjelde for Norge, utvides fra 20 måneder til 31 måneder, og ikke 30 måneder som er minimum etter PCT. Dette ble gjort for å harmonisere norsk rett med fristen i Den europeiske patentkonvensjonen (EPC). Tilsvarende utvidelse av fristen er foreslått i Danmark og forventes foreslått også i Sverige og Finland.

Høringsnotatet ble sendt på høring av Patentstyret 17. februar 2003 til følgende adressater med høringsfrist 17. mars 2003:

Arbeids- og administrasjonsdepartementet
Finansdepartementet
Kultur- og kirke departementet
Nærings- og handelsdepartementet
Utenriksdepartementet

Regjeringsadvokaten
Statens Veiledningskontor for Oppfinnere
Actio Lassen AS
Curo AS

Den Norske Advokatforening
Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon
Håmsø Patentbyrå ANS
Landsorganisasjonen i Norge
Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse
Norsk forening for industriens patentingeniører
Norsk oppfinnerforening
Norske Patentingeniørers Forening
Næringslivets Hovedorganisasjon

Patentstyret mottok realitetsuttalelse fra følgende instanser:

Finansdepartementet
Statens Veiledningskontor for Oppfinnere
Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse
Norsk forening for industriens patentingeniører
Næringslivets Hovedorganisasjon

Følgende instanser uttalte at de ikke hadde merknader: *Arbeids- og administrasjonsdepartementet, Den norske advokatforening, Nærings- og handelsdepartementet, Regjeringsadvokaten og Utenriksdepartementet.*

Statens Veiledningskontor for Oppfinnere var positivt til endringsforslaget og ga generell støtte til norsk retts harmonisering med PCT-regelverket. Også *Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse, Norske Patentingeniørers Forening* og *Næringslivets Hovedorganisasjon* støttet forslaget og påpekte at fristutvidelsen ville være til fordel for søkerne.

15.4 Departementets vurderinger

Høringsinstansene var positive til Patentstyrets forslag om endringer i patentloven §§ 31 til 33. Departementet har videreført forslaget uten endringer.

16 Overgangsbestemmelser

Det foreslås at lov- og forskriftsendringene, med visse unntak, også skal gjelde for patentsøknader som er innlevert til Patentstyret før endringene trådte i kraft. Dette vil innebære at spørsmålet om det skal gis patent på en bioteknologisk oppfinnelse, avgjøres på grunnlag av patentloven med de endringene som følger av patentdirektivet. Også saker om oppheving av eksisterende patenter vil bli avgjort på grunnlag av de nye materielle bestemmelsene. Dermed blir nye og tidligere patentsøkere behandlet likt. Både brukerne, Patentstyret, domstolene og andre myndigheter får et ensartet regelverk å forholde seg til.

Den utvidede fristen for å fremme innsigelser knyttet til offentlig orden eller moral, bør bare gjel-

de for patenter som meddeles etter at loven er trådt i kraft. Det virker lite hensiktsmessig å «gjenopplive» innsigelsesmuligheten når fristen etter gjeldende rett har løpt ut. Det synes heller ikke å være noe særlig behov for å gi den nye fristen slik tilbakevirkende kraft.

Bestemmelsene om plikt til å angi leverandørland mv. for biologisk materiale, bør bare gjelde for søknader som innleveres etter at endringene er trådt i kraft. Det samme gjelder plikten til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av menneskelig materiale.

Ingen høringsinstanser har hatt merknader til overgangsbestemmelsene.

17 Administrative og økonomiske konsekvenser

17.1 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 dyreracer – samt fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke er utelukkende biologiske. Dessuten vil eneretten ved patent på gener eller celler omfatte planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker dets funksjon.

17.2 Konsekvenser for private

En gjennomføring av patentdirektivet vil gi norske virksomheter samme formelle 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 nyskaping. Svakere patentbeskyttelse i Norge enn i EU og andre vestlige land kan føre til at Norge taper terreng på bioteknologiområdet.

Mange typer bioteknologiske oppfinnelser kan patenteres også etter gjeldende norsk patenteringspraksis, og det ventes relativt få søknader i Norge om patenter knyttet til planter og dyr i den nærmeste fremtid. Å tilpasse patentloven til patentdirektivet vil imidlertid gi et politisk signal til næringslivet om satsing på bioteknologi. 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. Dette er til dels en tilsiktet funksjon av patentsystemet. Oppfinneren kan være nødt til å ta en høyere pris for å dekke inn utviklingskostnadene. 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. 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.

Endringene i patentloven vil kunne få en viss betydning for kostnadene knyttet til videre produktutvikling, først og fremst når det gjelder kommersiell produktutvikling basert på planter og dyr. Patentloven 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 endringene generelt ikke kunne få særlig betydning i forhold til slike organismer. En restriktiv anvendelse av kriteriene for oppfinnelseshøyde 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 land med en mer liberal praksis. Imidlertid tas det sikte på at praksis vil være på linje med de mest restriktive EU-stater og innenfor rammene av Norges EØS-rettslige forpliktelser, slik at patenteringspraksis i Norge ikke vil bryte med praksis i EU. Det må også legges vekt på at andres mulighet til å utnytte eksisterende teknologi og utvikle denne videre i kommersiell sammenheng, blir større hvis patenteringspraksis er restriktiv. For andre grupper som f.eks. sykehussektoren vil bedret tilgang til nyvinninger som er knyttet til genmateriale, ha både økonomiske og praktiske fordeler.

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. Dette skyldes bl.a. dagens restriktive praksis når det gjelder å gi tillatelse etter genteknologiloven til bruk av genmodifiserte orga-

nismer utenfor laboratorier og andre anlegg for innesluttet bruk. Utgangspunktet i dag er at genmodifiserte planter og dyr ikke kan brukes i kommersiell foredling, landbruk, dyreavl eller havbruk. Det foreslås dessuten at gårdbrukere skal kunne bruke formeringsmateriale fra dyr til å fremstille nye generasjoner på eget bruk, uten å gi ekstra vederlag til en eventuell patenthaver.

Innføringen av det administrative systemet for tvangslisenser vil 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 sterkt urimelige priser eller hindre tilgang til viktig teknologi. Ordningen med administrativ tvangslisens vil kunne gjøre det enklere og billigere for private å ivareta sine interesser overfor patenthavere som misbruker patentrettighetene. På den annen side kan endringen svekke patenthaverens mulighet for innrettelse. Dessuten vil domstolsbehandling som utgangspunkt kunne gi en grundigere og mer betryggende behandling. Hensynet til patenthaverens rettssikkerhet er imidlertid søkt ivaretatt ved utformingen av saksbehandlingsreglene. Den som krever tvangslisens ved forvaltningsvedtak, må betale en avgift på 10 000 kroner. Det er også foreslått at krav om tvangslisens skal være begrunnet. Hvis begrunnelsen er for svak, avvises kravet uten realitetsbehandling. Avgifts- og begrunnelsesplikten kan motvirke at det fremmes grunnløse krav om tvangslisens som påfører rettighetshaverne (og Konkurransetilsynet) en unødvendig belastning. Et vedtak om tvangslisens kan påklages til overordnet organ. Vedtaket kan også bringes inn for domstolene. Utgangspunktet er at domstolene kan prøve alle sider av vedtaket, herunder skjønnsutøvelsen.

Vilkårene for å gi tvangslisens er dessuten strenge. Utgangspunktet vil fortsatt være at tvangslisens bare kan gis når patentrettigheter misbrukes. Tvangslisens er ikke aktuelt i et marked som fungerer.

En utvidelse av fristen for innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot § 1 b om 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. Etter forslaget skal fristen utvides til tre år. 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 imidlertid såpass høy at endringen neppe vil få særlig betydning for investeringslysten i viktig bioteknologi. Det vil dessuten neppe dreie seg om mange saker. Det foreslås at det skal betales en avgift for innsigelser som fremmes etter utløpet av den alminnelige fristen på ni måneder. Dette vil motvirke misbruk av ordningen.

Innføringen av en plikt til å opplyse om hvor de genetiske råvarene til oppfinnelsen er hentet fra, samt en plikt til å opplyse om leverandørland og om nødvendig samtykke er innhentet, 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. Plikten til også å angi opprinnelsesland og om nødvendig samtykke er innhentet, gjelder bare så langt det ikke er uforholdsmessig vanskelig å fremskaffe opplysningene.

Også plikten til å opplyse om det er innhentet samtykke etter biobankloven når patentsøknaden gjelder humant materiale, er lite byrdefull for søkeren.

17.3 Konsekvenser for det offentlige

Som nevnt forventes det ikke med det første noen særlig økning i antallet patentsøknader til Patentstyret som følge av en gjennomføring av patentdirektivet. 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.

Innføringen av en plikt til å opplyse om hvor de genetiske råvarene til oppfinnelsen er hentet fra mv., vil ikke medføre nevneverdige administrative eller økonomiske belastninger for det offentlige. Patentstyret skal registrere opplysningene i patentregistret på linje med andre opplysninger i søknaden. Det er derimot ikke meningen at Patentstyret skal undersøke om opplysningene i søknaden er korrekte.

De økonomiske og administrative konsekvensene for det offentlige av at tvangslisens skal kunne gis av Konkurransetilsynet, vil trolig bli beskjedne. Det vil trolig dreie seg om et fåtall saker, selv om det kan bli noe flere enn i dag. Dette skyldes at ordningen som utgangspunkt kun vil ramme misbruk av patentrettigheter. Den som krever tvangslisens, må betale en avgift på 10 000 kroner til dekning av saksbehandlingskostnader mv.

Den etiske nemnda som Patentstyret skal kun-

ne rådføre seg med i forbindelse med behandling av saker som reiser tvilsspørsmål i forhold til § 1 b om offentlig orden eller moral, vil få relativt beskjedne administrative og økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det antas at bare et fåtall patentsøknader vil reise spørsmål som det er aktuelt å legge frem for nemnda.

Det er foreslått at fristen for å fremme innsigelser knyttet til § 1 b, skal utvides fra ni måneder til tre år. Dette kan føre til en viss økning i antallet innsigelser. Kostnadene forutsettes dekket gjennom den særskilte avgiften. Denne avgiften kan også bidra til å finansiere den etiske nemnda.

17.4 Særlig om fristreglene for internasjonale patentsøknader

Forslaget om å endre fristreglene for internasjonale patentsøknader, som ikke har sammenheng med

gjennomføringen av EUs patentdirektiv i norsk rett, er omtalt i kapittel 15.

Fristen for å peke ut hvilke land den internasjonale søknaden skal gjelde for, vil etter forslaget være den samme uten hensyn til om det er bedt om internasjonal forberedende patenterbarhetsprøving. Denne fristutvidelsen vil være til fordel for søkere som ønsker at en internasjonal patentsøknad skal gjelde i Norge. For Patentstyret vil forslaget innebære en viss administrativ lettelse fordi det ikke lenger vil bli innlevert krav om forberedende patenterbarhetsprøving utelukkende for å få en lengre frist.

Eventuelle endringer i kostnadene for Patentstyret kan tilsi tilsvarende endringer i avgiftene, i tråd med prinsippet om at Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert.

18 Merknader til de enkelte bestemmelsene

18.1 Merknader til endringene i patentloven

Til § 1

Utgangspunktet etter den norske patentloven er at bioteknologiske oppfinnelser kan patenteres på lik linje med andre typer oppfinnelser. Dette hovedprinsippet er foreslått nedfelt i *fjerde ledd første punktum*, som bygger på direktivet artikkel 3 nr. 1. Direktivet gjør færre unntak fra dette prinsippet enn det som følger av norsk patenteringspraksis, ved at det åpner for patentering av oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, se nedenfor.

Fjerde ledd annet punktum presiserer at også oppfinnelser som gjelder biologisk materiale som er identisk med materiale som finnes i naturen, kan gi grunnlag for patent dersom materialet er isolert fra sitt naturlige miljø eller er teknisk fremstilt. Forutsetningen er at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Direktivet regulerer ikke grensen mellom oppfinnelser og oppdagelser og harmoniserer ikke praktiseringen av kravet om oppfinneshøyde. Dette er også lagt til grunn i Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet (KOM (2002) 545 endelig). Fra rapporten s. 18 siteres:

«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.»

Ved søknader om patent på oppfinnelser knyttet til naturlig forekommende materiale, vil det ofte være mest naturlig å gi patent på den anvendelsen som er angitt i søknaden, i stedet for produktpatent på det biologiske materialet. Produktpatent vil imidlertid ikke være prinsipielt utelukket. Dette beror på en konkret vurdering knyttet til de alminnelige vilkårene for patentering, spesielt kravet om oppfinneshøyde. Det er også et sentralt prinsipp at beskyttelsen ikke skal strekke seg lenger enn

den «oppfinneriske» innsatsen tilsier. Praksis skal være på linje med de mest restriktive EØS-landene ved søknader om patent på naturlig forekommende materiale, se også proposisjonen kapittel 7.3. Patentbeskyttelsen på genmateriale skal bare omfatte de gensekvensene som er nødvendige for å utøve oppfinnelsen, se § 3 c.

I fjerde ledd tredje punktum er «biologisk materiale» definert som materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg selv eller formeres i et biologisk system. Definisjonen bygger på direktivet artikkel 2 nr. 1 bokstav a. Både planter, dyr og mikroorganismer er omfattet av denne definisjonen. Det samme gjelder humant materiale, men her er det oppstilt omfattende begrensninger i patenteringsadgangen, se §§ 1 a og 1 b. Definisjonen omfatter også deler av organismer, dvs. gener, celler og vev.

Femte ledd gjelder produktpatenter knyttet til planter og dyr. Etter *femte ledd første punktum* vil det fortsatt være utelukket å patentere plantesorter eller dyreraser, jf. dagens patentlov § 1 fjerde ledd nr. 2. Dette avgrenser patentreglene mot systemet for beskyttelse av plantesorter (se direktivet artikkel 4 nr. 1 bokstav a og fortalen punkt 9). Plantesorter må eventuelt beskyttes ved planteforedlerrett.

Derimot følger det av *femte ledd annet punktum* at oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, kan patenteres hvis oppfinnelsen teknisk sett kan brukes på flere plantesorter eller dyreraser, jf. direktivet artikkel 4 nr. 2. Det kan f.eks. gis patent på en genmodifisert plante som kjennetegnes ved høy toleranse for kulde, forutsatt at egenskapen ikke er begrenset til én sort (se fortalen punkt 31). Patent på én bestemt genetisk egenskap kan derfor gi rettigheter i forhold til planter fra flere plantesorter. Det samme gjelder for oppfinnelser knyttet til dyr. Det kan derimot ikke gis patent på en sort som sådan. Man kan heller ikke få patent på oppfinnelser som bare kan brukes på én plantesort, fordi dette i praksis ville innebære patentbeskyttelse av en bestemt sort (se fortalen punkt 32).

Direktivet artikkel 2 nr. 3 definerer begrepet «plantesort» 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 plantesort kjennetegnes ved sitt sam-

lede genom – dvs. alle genene – og skiller seg tydelig fra andre sorter.

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 Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet (KOM (2002) 545 endelig, se rapporten punkt 3.2). I lovutkastet *femte ledd tredje punktum* er Kongen gitt kompetanse til å definere begrepene i forskrift.

Sjette ledd regulerer fremgangsmåtepatenter. *Sjette ledd første punktum* fastslår at det ikke kan gis fremgangsmåtepatent på «vesentlig biologiske fremgangsmåter» for fremstilling av planter eller dyr. Bestemmelsen gjennomfører direktivet artikkel 4 nr. 1 bokstav b. Begrepet vesentlig biologisk fremgangsmåte omfatter bare metoder som utelukkende beror på naturlige prosesser som kryssning eller utvelgelse, se *sjette ledd annet punktum* og direktivet artikkel 2 nr. 2. Unntaket fra patenteringsadgangen har følgelig et snevrere anvendelsesområde enn uttrykket «vesentlig biologisk fremgangsmåte» rent språklig sett kan tyde på.

Tekniske fremgangsmåter til fremstilling av planter eller dyr kan patentbeskyttes hvis de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Det samme gjelder mikrobiologiske framgangsmåter. Dette følger av *sjette ledd tredje punktum*, som bygger på direktivet artikkel 4 nr. 3. En «mikrobiologisk fremgangsmåte» er enhver fremgangsmåte som anvendes, utføres på eller fremstiller mikrobiologisk materiale, se *sjette ledd fjerde punktum*. Som eksempel på slikt materiale kan nevnes mikroorganismer (f.eks. virus, bakterier, gjær- og muggsopper).

Til § 1 a

Bestemmelsen begrenser adgangen til å patentere menneskelig materiale og bygger på direktivet artikkel 5. I fortalen punkt 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 bestand-

del. 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.»

Første ledd 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. kjønnceller, fostre eller embryoer (befruktede eggceller).

Såkalte kimærer av delvis menneskelig opprinnelse og delvis annen opprinnelse (f.eks. en hybrid av kjønnceller 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).

Oppfinnelser som gjelder materiale hentet fra det menneskelige legemet – herunder gener – kan patenteres hvis de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt, se *annet ledd*. 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, se fortalen punkt 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.»

Det må videre være påvist at det isolerte 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 ikke gi grunnlag for patentering. Vilårene for patentering skal anvendes restriktivt, se kapittel 7.3.

Artikkel 5 nr. 3 skal sikre at det alminnelige patenteringsvilkåret om industriell anvendelighet er oppfylt. Artikkelen er omtalt i merknadene til § 3 c.

Til § 1 b

Bestemmelsen gjennomfører artikkel 6. *Første ledd* fastslår at en oppfinnelse ikke kan patenteres hvis det ville stride mot offentlig orden eller moral å utnytte den kommersielt («ordre public»). Dette følger allerede av gjeldende patentlov § 1 fjerde ledd nr. 1, riktignok med en noe annen formulering, men § 1 b presiserer regelen gjennom bruk av eksempler.

At utnyttelsen er forbudt etter annen lovgivning, er ikke i seg selv nok til å forby patentering, se *annet ledd*. Bortsett fra dette gir direktivet artikkel 6 statene et vidt spillerom til å velge sitt eget beskyttelsesnivå, se fortalen punkt 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 [kursivert her].»

Det samme følger av EF-domstolens avgjørelse i saken om Nederlands ugyldighetssøksmål. I premiss 37 og 38 heter det:

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

Dette råderum er imidlertid nødvendigt 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.»

Tredje ledd utelukker uttrykkelig fire kategorier oppfinnelser fra patentering, jf. direktivet artikkel 6 nr. 2. Listen er ikke uttømmende. At en oppfinnelse knyttet til f.eks. humant materiale ikke er nevnt i tredje ledd, innebærer derfor ikke nødvendigvis at den er forenlig med § 1 b.

Tredje ledd nr. 1 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 med samme genetiske informasjon i cellekjernen som et annet levende eller dødt menneske, se fortalen punkt 41.

Tredje ledd nr. 2 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 stri-

der 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.»

Tredje ledd nr. 3 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.

Tredje ledd nr. 4 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 regulerer ikke selve forskningsaktiviteten som involverer dyr og er derfor ikke til hinder for at Norge har strenge regler om slik forskning.

Til § 3 a

§ 3 a gir regler om omfanget av patentbeskyttelsen for bioteknologiske oppfinnelser. Første og annet ledd gjennomfører direktivet artikkel 8, tredje ledd gjennomfører artikkel 9, og fjerde ledd gjennomfører artikkel 10.

Patenter på bioteknologiske oppfinnelser gis hovedsakelig en tilsvarende rekkevidde som patenter som gjelder annet materiale, med de viktige unntakene som gjelder nye generasjoner som følge av at den patenterte organismen reproducerer seg selv, se fjerde ledd og § 3 b.

Første ledd fastslår at eneretten omfatter alt biologisk materiale som er fremstilt ved formering eller oppformerings (eksemplarframstilling) av det patenterte materialet, forutsatt at materialet har samme egenskaper som det opprinnelige patenterte produktet. Materialet som er fremstilt, må altså in-

neholde og uttrykke oppfinnelsen, f.eks. en genmodifisering som gir en plante høyere toleranse for kulde (se også tredje ledd). 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 produserte materialet har samme «form». Det siste innebærer eksempelvis at planter fremstilt av patenterte frø, som utgangspunkt ikke kan utnyttes kommersielt uten tillatelse fra patenthaveren (se likevel unntaket i fjerde ledd).

Eneretten omfatter bare biologisk materiale som er fremstilt «fra» det patenterte materialet, dvs. ved bruk av dette 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.

Patenthaveren kan selvsagt fritt gi andre tillatelse til å utnytte oppfinnelsen (lisens). 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 i patentloven, se § 3 tredje ledd nr. 2.

Annet ledd 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 fremgangsmåtepatentet 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.

Tredje ledd presiserer første ledd 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, og der den genetiske informasjon inngår og uttrykker 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 gen-

sekvens 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 celledinje 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.

Bestemmelsen i § 3 c inneholder nærmere presiseringer av beskyttelsens omfang når det gjelder naturlig forekommende materiale.

Ifølge *fjerde ledd* har patenthaveren ikke enerett til kommersiell utnyttelse av avkommet til biologisk materiale som er brakt i handel på lovlig måte, dersom fremstilling av den nye generasjonen er «et nødvendig ledd» i den bruken materialet er brakt i omsetning for. Derimot kan direktivet forstås slik at avkommet til den nye generasjonen som utgangspunktet er 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. Det er derimot mulig at kommersiell bruk av frø fra disse plantene igjen, må ha grunnlag i avtale. Det vil imidlertid ofte være underforstått eller uttrykkelig avtalt at planteprodusenten kan bruke også de nye plantene til videre formering, slik at fremstilling av nye generasjoner uansett har et avtalemessig grunnlag, og det bør legges til grunn en presumpsjon for dette. Når det gjelder f.eks. mikroorganismer, er det vanskelig å tenke seg en annen løsning. Dette skyldes at mikroorganismer normalt formerer seg meget raskt og ikke i identifiserbare generasjoner, men i «kulturer».

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

Til § 3 b

Bestemmelsen gjennomfører det såkalte «landbruksunntaket» («farmers' privilege») i direktivet artikkel 11. Bestemmelsen gjør unntak fra patenthaverens enerett når det gjelder bruk av formeringsmateriale fra planter og dyr til landbruksformål (såfrø og sæd osv.).

Første ledd gir bønder rett til å bruke utbyttet av patentbeskyttet formeringsmateriale fra planter til formering eller oppformering i sin egen virksom-

het. 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.

Retten gjelder bare egenprodusert formeringsmateriale, og formeringsmaterialet må brukes i egen virksomhet. Bestemmelsen gir ingen rett til å utveksle eller selge såkorn til andre.

Direktivet artikkel 11 nr. 1 bestemmer at omfanget av og vilkårene for bondens rett skal svare til det som er fastsatt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-planteforedlerrett. Bestemmelsen i forordningen 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. Formålet med bruken må dessuten 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 vesentlig lavere enn vanlig lisensavgift, som hovedregel det halve. Dette følger av den nevnte forordningen.

Forordningen om EF-planteforedlerrett er ikke innlemmet i EØS-avtalen. I *tredje ledd* er det derfor gitt hjemmel for å fastsette nærmere regler om landbruksunntaket i forskrift.

Annet ledd 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 gårdbrukeren kan bruke dyret eller formeringsmaterialet (sæd o.l.) til å produsere nye eksemplarer av dyret til bruk i egen landbruksvirksomhet. Ut fra ordlyden i direktivet 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 med tanke på produksjon av kjøtt, melk, egg e.l. Bestemmel-

sen tillater imidlertid ikke salg av dyr eller formeringsmateriale «som ledd i eller med sikte 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 enkelt dyr 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 plantefor-meringsmateriale etter første ledd, omfatter regelen i annet ledd 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».

Direktivet 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. I forskrifter etter *tredje ledd* vil det bli fastsatt at bruken skal være gratis.

Til § 3 c

Paragrafen presiserer patentvernets omfang og kravet til søknadens innhold når det gjelder naturlig forekommende biologisk materiale. Bestemmelsen supplerer dermed §§ 3 a og 8, jf. 8 a.

I *første punktum* foreslår departementet å lovfeste at patentbeskyttelse knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale bare omfatter den delen av materialet som er nødvendig for å oppnå det industrielle formålet som er angitt i patentsøknaden. Det kan for eksempel være at en oppfinner krever patent på et bestemt gen ved å vise til at genet kan brukes til å løse et konkret teknisk problem. Hvis bare en delsekvens av genet er nødvendig for å utøve oppfinnelsen, skal et eventuelt patent bare dekke denne delsekvensen. Med dette tas det ikke stilling til om det skal gis produktpatent eller anvendelsespatent på den aktuelle delen av det biologiske materialet, jf. merknadene til § 1 fjerde ledd.

Bestemmelsen presiserer § 3 a, som også gjelder patentbeskyttelsens omfang. Den er i hovedsak en generalisering av en uttalelse fra EF-domstolen i saken om Nederlands annulasjonssøksmål. Premiss 75 i dommen lyder:

«Beskyttelsen i henhold til direktivet omfatter således alene resultatet av et oppfindende, 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.»

Denne uttalelsen er delvis bygget på punkt 25 i direktivets fortale, som oppstiller en retningslinje om enerettens omfang: Dersom en patentert gensekvens overlapper en annen sekvens, omfatter eneretten bare de deler av sekvensen som er vesentlige for å utøve oppfinnelsen.

EF-domstolens uttalelse gjelder humane gener men er relevant også for annet materiale. Dette synes også lagt til grunn i Kommisjonens rapport om tolkingen 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 nødvendige for denne funksjon».

Første punktum i § 3 c kan innebære at søkerens patentkrav må endres. Dette kan gjøres ved administrativ patentbegrensning etter bestemmelsene i patentloven kapittel 4, på samme måte som ellers.

En liknende bestemmelse når det gjelder humane gener, er tatt inn i det franske lovforslaget til gjennomføring av patentdirektivet.

Annet punktum bygger på direktivet artikkel 5 nr. 3, som 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 tolkingen av direktivet må den angitte anvendelse 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 legges til grunn at reguleringen gjelder for alle typer gener, og ikke bare for humant materiale.

Departementet foreslår derfor å lovfeste dette prinsippet ikke bare for menneskelige gener, men for alt naturlig forekommende biologisk materiale. Dette vil neppe innebære noe nytt i forhold til det

som allerede følger av kravet i patentloven § 8 annet ledd om at beskrivelsen av oppfinnelsen skal være «så tydelig at en fagmann på grunnlag av den skal kunne utøve oppfinnelsen». Dette kravet har sammenheng med det alminnelige patentvilkåret i § 1 første ledd om at oppfinnelsen må kunne utnyttes industrielt.

Til § 8

Patentloven § 8 oppstiller formkrav til patentsøknader. Ifølge *annet ledd* skal søknaden bl.a. inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen. Gjelder oppfinnelsen en mikrobiologisk fremgangsmåte eller et produkt av en slik fremgangsmåte, følger det av den gjeldende bestemmelsen i annet ledd at også vilkårene i § 8 a om deponering må være oppfylt. Som en følge av at deponeringsreglene i § 8 a er foreslått endret slik at de også omfatter annet biologisk materiale enn mikroorganismer, er formuleringen av § 8 annet ledd generalisert.

Til § 8 a

Gjeldende § 8 a har regler om deponering av mikroorganismer som ledd i patentsøknadens beskrivelse av en oppfinnelse som anvender slike organismer. Direktivet artikkel 13 gjør det nødvendig å utvide deponeringsplikten til å omfatte også annet biologisk materiale enn mikroorganismer. Det vises til de generelle merknadene i proposisjonen kapittel 4.4.

Til § 8 b

Paragrafen er omtalt i kapittel 9 ovenfor og bygger på biodiversitetskonvensjonens bestemmelser om rådighet over egne genressurser og samtykke til uttak, men innebærer ingen fullstendig og detaljert gjennomføring av disse. Det vil bli vurdert om opplysningsplikten bør justeres når utredningen fra Biomangfoldlovutvalget foreligger.

Etter *første ledd* i utkastet skal patentsøkere opplyse om hvilket land oppfinneren selv har hentet eller mottatt det biologiske materialet fra (leverandørlandet), dersom oppfinnelsen gjelder eller anvender slikt materiale. Hvis oppfinneren for eksempel har mottatt materialet fra en genbank i Norge, er det altså Norge som er leverandørland, selv om genbanken i sin tid mottok materialet fra et annet land.

Opplysningsplikten gjelder både når råvarene er hentet direkte fra naturen, og når de er hentet f.eks. fra en genbank. Det spiller ingen rolle om materialet er tilgjengelig i flere land.

Plikten til angivelse av leverandørland gjelder bare tilfellene der det er søkt om patent knyttet til et biologisk materiale. Det kan dreie seg om et produktpatent, fremgangsmåtepatent eller et anvendelsespatent. Dette følger av ordene «gjelder eller anvender». Opplysningsplikten omfatter ikke tilfellene der patentsøknaden gjelder en fremgangsmåte som brukes *på* biologisk materiale, f.eks. en ny metode for teknisk bearbeiding av visse typer biologisk materiale.

Det kan ha vært nødvendig å undersøke en rekke typer biologisk materiale fra forskjellige steder i verden for å finne frem til det biologiske materialet som brukes i forbindelse med oppfinnelsen. Det kan f.eks. være en meget omfattende oppgave å finne et stoff som kan brukes i produksjon av medisiner mot en bestemt sykdom. Det er bare leverandørlandet for det materialet som oppfinnelsen er basert på eller tok utgangspunkt i, som skal oppgis i søknaden. Leverandørland for materiale som ble forkastet underveis, trenger ikke oppgis.

Hvis materiale fra mange land inngår i oppfinnelsen, vil hvert enkelt land regnes som leverandørland. Dette betyr at alle landene skal oppgis i patentsøknaden. Det er vanlig at et stort antall planter inngår i plantemateriale som er utviklet ved tradisjonell foredling (kryssning). Moderne bioteknologi gjør det mulig å bearbeide materialet med større presisjon. Oppfinnelsen vil typisk gjelde et biologisk materiale som er modifisert med ett eller et fåtall gener fra annet materiale. At leverandørland til alt materialet skal oppgis, bør derfor normalt ikke skape vesentlige praktiske problemer i seg selv.

Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever at det skal innhentes samtykke for uttak av det aktuelle biologiske materialet, skal det ifølge *første ledd annet punktum* opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet (jf. biodiversitetskonvensjonen artikkel 15 nr. 4 og 5).

Annet ledd bestemmer at patentsøknaden også skal opplyse om *opprinnelseslandet* for det biologiske materialet, dersom dette er et annet land enn leverandørlandet. Med opprinnelsesland menes det landet der materialet ble hentet ut fra sine naturlige omgivelser («in situ»). Grunnen til denne opplysningsplikten er at materialet kan være hentet fra opprinnelseslandet til leverandørlandet uten at reglene om samtykke i biodiversitetskonvensjonen er fulgt. I så fall er det opprinnelseslandet og ikke leverandørlandet som etter biodiversitetskonvensjonen er kompetent til å gi samtykke til uthenting av materialet og eventuelt kreve vederlag. Etter § 8 b annet ledd skal det imidlertid opplyses om opprinnelsesland også i de tilfellene der det biologiske materialet er innført til leverandørlandet i samsvar

med biodiversitetskonvensjonen. I punkt 9.3 er det gjort rede for begrunnelsen for dette.

Det samme genmaterialet kan finnes i naturen i flere land. Søkeren trenger ikke opplyse om alle disse landene, eller om hvilket land materialet opprinnelig stammer fra. Dette ville ofte være en umulig oppgave. Søkeren skal derimot opplyse om hvilket land de naturlig forekommende eksemplarer av det materialet som oppfinneren faktisk har brukt, først ble hentet fra.

Det kan også forekomme at det biologiske materialet har vært flyttet mellom flere land. Det har for eksempel vært hentet fra naturen i land A til en genbank i land B, deretter til land C osv. før det blir utlevert til oppfinneren i Norge. Etter § 8 b skal patentsøkeren da opplyse om opprinnelseslandet A i tillegg til det landet han selv mottok materialet fra (leverandørlandet), forutsatt at dette ikke er uforholdsmessig vanskelig, jf. annet ledd fjerde punktum. Patentsøkeren plikter ikke å opplyse om de ulike «transittlandene».

Etter *annet ledd tredje punktum* skal det også opplyses om det er innhentet samtykke fra opprinnelseslandet, dersom slikt samtykke er nødvendig etter nasjonal rett i landet.

Det kan være at opprinnelseslandet ikke er kjent, eller at det er uvisst om det er innhentet samtykke fra dette landet. I så fall skal det opplyses om dette i patentsøknaden, se *annet ledd fjerde punktum*. Det må ikke stilles for strenge krav til patentsøkeren i denne forbindelse. I alminnelighet bør det være tilstrekkelig at patentsøkeren forsøker å innhente opplysninger om materialets opprinnelse fra leverandøren. Ytterligere undersøkelser fra patentsøkerens side kan ikke kreves. I noen tilfeller kan det kanskje være en enkel sak å bringe opprinnelseslandet på det rene, mens det er uforholdsmessig vanskelig å finne ut om det er innhentet samtykke fra dette landet. I så fall plikter patentsøkeren bare å opplyse om det første.

Tredje ledd første punktum fastslår at opplysningsplikten gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder altså både når oppfinnelsen gjelder naturlig forekommende materiale, og når oppfinneren har endret egenskapene til materialet. *Tredje ledd annet punktum* bestemmer at opplysningsplikten ikke gjelder i forhold til biologisk materiale fra mennesker (for slikt materiale gjelder opplysningsplikten i § 8 c). Det følger av patentloven § 33 annet ledd at opplysningsplikten heller ikke gjelder for internasjonale patentsøknader innlevert etter kapittel 3 i patentloven.

Fjerde ledd første punktum fastslår at feilaktige opplysninger kan føre til straff etter straffeloven

§ 166 om falsk forklaring. Bestemmelsen er tatt med av informasjonshensyn. Det aktuelle straffalternativet i § 166 er:

«Med bøter eller Fængsel indtil 2 Aar straffes den, [...] som muntlig eller skriftlig afgiver falsk forklaring til nogen offentlig Myndighed i Tilfælde, hvor han er pligtig til å forklare sig til denne [...]»

Vilkåret om at det må foreligge «falsk forklaring», innebærer at det bare er den som forsettlig gir uriktige opplysninger, som kan bli straffet etter § 166. Påtalemyndigheten må altså bevise at patent søkeren har gitt opplysninger som vedkommende visste var uriktige. Straffebestemmelsen omfatter den som forsettlig oppgir uriktig leverandørland eller opprinnelsesland, eller som oppgir at samtykke etter annet ledd er innhentet selv om vedkommende vet at det ikke er riktig. Også den som uriktig oppgir ikke å ha kjennskap til de nevnte forholdene, kan bli straffet hvis det foreligger forsett. Uaktomhet rammes ikke.

Fjerde ledd annet punktum fastslår at uriktige eller manglende opplysninger etter første og annet ledd ikke får betydning for behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet. Det er ikke meningen at Patentstyret skal undersøke om opplysningene er korrekte.

Kortfattet informasjon om opplysningsplikten kan gis bl.a. på Patentstyrets søknadsskjema, som må inneholde rubrikker der opplysningene kan fylles inn.

Til § 8 c

Den nye paragrafen gjelder patentsøknader for oppfinnelser som gjelder eller anvender biologisk materiale fra mennesker, se også kapittel 10 ovenfor. I disse tilfellene skal det fremgå av patentsøknaden om den eller de personene som materialet stammer fra, har samtykket i den aktuelle bruken av materialet i samsvar med biobankloven. Det kreves ikke at det opplyses om *hvem* materialet stammer fra. Opplysningsplikten etter § 8 c skal ikke gjelde for internasjonale patentsøknader, se merknadene til § 33 nedenfor.

Den som uriktig opplyser at samtykke er gitt, kan straffes etter straffeloven § 166. Brudd på opplysningsplikten fører ikke til at patentsøknaden avslås.

Til § 15 a

Hvis Patentstyret er i tvil om en oppfinnelse strider mot offentlig orden eller moral (se § 1 b), følger det av utkastet § 15 a at patentsøknaden skal legges

frem for en etisk nemnd før den avgjøres. Bakgrunnen for bestemmelsen er beskrevet i proposisjonen kapittel 12.

Det må overlates til Patentstyrets skjønn å avgjøre om søknaden reiser tvilsspørsmål som tilsier at den legges frem for nemnda. At en sak ikke er forelagt nemnda, er derfor ingen formell saksbehandlingsfeil. Unnlatt foreleggelse vil derimot være et moment i vurderingen av om den alminnelige utredningsplikten etter forvaltningsloven § 17 første ledd er oppfylt. Brudd på forvaltningsloven § 17 første ledd kan føre til at et avslag på patentsøknaden blir kjent ugyldig ved klage eller søksmål. Et vedtak om å gi patent kan derimot ikke kjennes ugyldig på grunn av saksbehandlingsfeil. Et patent kan bare oppheves når det strider mot de materielle bestemmelsene i patentloven.

Det er på den annen side ikke noe vilkår for foreleggelse at tvilen er kvalifisert. Foreleggelse for nemnda er også mulig om Patentstyret i en konkret sak ønsker å være på den sikre siden. For eksempel bør det normalt ikke treffes vedtak om avslag på en søknad eller om oppheving av et patent på grunnlag av § 1 b, uten at saken først har vært forelagt nemnda.

Nemnda skal avgi sin uttalelse innen tre måneder etter foreleggelsen. Brudd på fristen får ingen bestemte rettslige konsekvenser. Fristen er først og fremst en ordensregel.

Til § 22

I § 22 sjuende ledd er uttrykket «kultur av mikroorganisme» erstattet med det mer omfattende uttrykket «prøve av biologisk materiale» som følge av at deponeringsplikten etter § 8 a er foreslått utvidet. Det er også gjort visse endringer i sjuende og åttende ledd for å gjennomføre reglene i direktivet artikkel 13 om utlevering av deponerte prøver til interesserte.

Til § 24

Det foreslås at det skytes inn et nytt annet ledd etter § 24 første ledd. Det nye leddet gjelder innsigelser knyttet til § 1 b om oppfinnelser som det ville stride mot offentlig orden eller moral å utnytte kommersielt.

I nytt *annet ledd første punktum* er innsigelsesperioden foreslått forlenget fra ni måneder til tre år for innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot § 1 b. *Annet ledd annet punktum* gir grunnlag for å fastsette en forskriftsbestemt avgift for slike innsigelser. Avgiftsplikten gjelder innsigelser knyttet til § 1 b som fremmes etter utløpet av

den alminnelige innsigelsesperioden på ni måneder. Det tas sikte på at avgiften skal være omtrent den samme som klageavgiften og avgiften for administrativ overprøving etter designloven. Avgiftsbeløpet vil bli fastsatt ved forskrift. Det kan fastsettes at offentlige organer ikke trenger å betale noen avgift.

Bakgrunnen for forslaget er beskrevet i kapittel 11.

Til § 25

Endringen i *første ledd nr. 1* består i at et patent skal oppheves hvis det er gitt i strid med de nye bestemmelsene i §§ 1 a eller 1 b. Med den tidligere formuleringen «vilkårene i §§ 1 og 2» ville §§ 1 a og 1 b ha falt utenfor.

Hvis Patentstyret er i tvil om en oppfinnelse strider mot § 1 b om offentlig orden eller moral, følger det av *tredje ledd* at patentsøknaden skal legges frem for den etiske nemnda som er nevnt i § 15 a. Det følger av sistnevnte bestemmelse at nemnda skal avgi sin uttalelse innen tre måneder.

Til § 31

I *første ledd* er fristen for å be om at en internasjonal søknad skal gjelde for Norge, endret fra 20 til 31 måneder. Endringsforslaget bygger på en endring i patentsamarbeidskonvensjonen artikkel 22 og har ikke sammenheng med gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett. Det vises til proposisjonen kapittel 15.

Nåværende annet ledd oppstiller i dag egne fristregler for tilfeller der det blir bedt om internasjonal forberedende patenterbarhetsprøving. Ettersom fristen for utpeking av Norge heretter skal være den samme uten hensyn til om det er bedt om slik prøving, foreslås annet ledd opphevet.

Nåværende tredje ledd blir *nytt annet ledd*. Bestemmelsen foreslås samtidig endret slik at avgiften for å peke ut Norge i den internasjonale søknaden, kan betales ved påkrav (fakturering).

Til § 32

Paragrafen er ikke lenger aktuell på grunn av endringene i § 31 og foreslås derfor opphevet.

Til § 33

Endringen av henvisningen i § 33 *første ledd* er en konsekvens av at gjeldende § 31 annet ledd foreslås opphevet.

Annet ledd i § 33 har fått et nytt første punktum som presiserer at opplysningsplikten etter §§ 8 b og 8 c ikke gjelder for internasjonale patentsøknader.

Til § 39 b

Endringen består i at Patentstyret i sak om administrativ patentbegrensning også skal undersøke om vilkårene i §§ 1 a og 1 b er oppfylt. Med den tidligere formuleringen «vilkårene i §§ 1 og 2» ville §§ 1 a og 1 b ha falt utenfor.

Til § 45

Etter patentloven § 45 første ledd kan det på bestemte vilkår gis tvangslisens hvis utøvelsen (produksjon mv.) av den patenterte oppfinnelsen her i landet ikke er tilstrekkelig til å dekke etterspørselen. Etter nåværende annet ledd kan det under forutsetning om gjensidighet bestemmes at utøvelse i et annet land skal likestilles med utøvelse her i landet. I lovutkastet er denne forskriftshjemmelen erstattet med en bestemmelse som i forhold til patentloven § 45 likestiller utøvelse av oppfinnelsen i bl.a. EØS-stater og WTO-stater med utøvelse her i landet. Endringen vil innebære at det ikke lenger kan gis tvangslisens etter patentloven § 45 hvis behovet for de aktuelle produktene kan tilfredsstilles ved import fra slike stater. Endringen tilpasser patentloven til Norges folkerettslige forpliktelser. Ingen høringsinstanser har hatt innvendinger mot forslaget.

Til § 46 a

Paragrafen gir en plantesortseier mulighet til å få tvangslisens til å utnytte en patentert oppfinnelse i to ulike situasjoner og gjennomfører bestemmelsene i direktivet artikkel 12 om dette. De tilsvarende reglene i artikkel 12 om tvangslisens til patenthaver til å utnytte en beskyttet plantesort er foreslått gjennomført i planteforedlerloven § 28.

Til § 47

Det foreslås i § 47 nr. 2 en ny bestemmelse som klargjør at det kan gis tvangslisens når patenthaveren utnytter patentrettighetene på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig. Bestemmelsen skal bare kunne brukes når patentrettigheter misbrukes. Det må dessuten være tale om et misbruk som rammer allmenne interesser.

Bestemmelsen i § 47 nr. 2 er i prinsippet uavhengig av konkurranselovgivningen. Vurderingene vil imidlertid likne på vurderinger som regelmessig foretas etter denne lovgivningen.

Det trenger ikke bevises at konkurransen faktisk begrenses vesentlig. Det er tilstrekkelig at retten eller Konkurransetilsynet finner at patenthaverens atferd *kan* få slike virkninger.

Øvrige endringer er av redaksjonell art.

Til § 49

Endringene i *første ledd* er gjort for at kravene for meddelelse av tvangslisens i TRIPS-avtalen artikkel 31 bokstav b første punktum skal gå klart frem.

Utgangspunktet etter TRIPS-avtalen er at man må ha forsøkt å få frivillig lisens før det kan kreves tvangslisens, se artikkel 31 bokstav b og patentloven § 49 første ledd. Artikkelen tillater unntak når det foreligger en nasjonal nødsituasjon eller andre ytterst kritiske omstendigheter, eller når det er tale om offentlig ikke-kommersiell bruk. I tredje og fjerde punktum i artikkel 31 bokstav b er det oppstilt krav om at rettighetshaveren skal varsles i slike tilfeller. Reglene om disse unntakene er ikke foreslått innarbeidet i patentloven § 49 fordi de ville ta uforholdsmessig mye plass. Det legges til grunn at kravet i § 49 første ledd kan tolkes innskrenkende hvis det skulle oppstå behov for å utnytte den friheten som TRIPS-avtalen gir på dette punktet.

Dagens § 49 *fjerde ledd* fastsetter at tvangslisens for utnyttelse av patentert halvlederteknologi bare kan gis for offentlig eller ikke-kommersiell utnyttelse eller for å avhjelpe virkningene av en atferd som ved dom eller forvaltningsvedtak er fastslått å være konkurranseskadelig. Det siste alternativet er foreslått tatt ut. Endringsforslaget fastslår i stedet at tvangslisens kan gis på grunnlag av § 47 nr. 2. Dette er gjort for å harmonisere bestemmelsen med ny § 47 nr. 2.

TRIPS-avtalen artikkel 31 bokstav f fastsetter at en tvangslisens skal meddeles hovedsakelig med sikte på forsyning av hjemmemarkedet. Dette fremgår ikke uttrykkelig av gjeldende patentlov. Vilåret foreslås inntatt som et nytt *femte ledd første punktum* i § 49.

Hjemmelen i *femte ledd annet punktum* til å gi regler som avviker fra dette vilåret, er i første rekke gitt med tanke på de pågående forhandlingene i TRIPS-rådet om bruk av tvangslisens for å sikre forsyning av legemidler til utviklingsland. Vilåret om at tvangslisens skal gis hovedsakelig med sikte på forsyning av hjemmemarkedet, medfører at land som mangler innenlandsk produksjonskapasitet kan få problemer med å utnytte adgangen til å gi tvangslisens. Dette rammer særlig utviklingslandene. Avhengig av hva som blir utfallet av forhandlingene i tilknytning til TRIPS-avtalen, kan det i fremtiden bli aktuelt for bedrifter i Norge å produsere tvangslisensierte legemidler med sikte på eksport til utviklingsland. Hjemmelen til å gjøre unntak fra kravet i § 49 femte ledd første punktum, tar høyde for en slik situasjon.

Femte ledd annet punktum gir også hjemmel til å *skjerpe* kravet i første punktum. Det kan for eksempel fastsettes at tvangslisens i visse tilfeller skal

gis utelukkende med sikte på forsyning av hjemmemarkedet.

Til § 50

Paragrafen gjelder behandlingen av saker om tvangslisens. *Første ledd* har fått en tilføyelse om at tvangslisenser også kan gis av Konkurransetilsynet, se kapittel 8 ovenfor. Den som ønsker tvangslisens, står fritt til å reise søksmål i stedet.

Resten av paragrafen gjelder bare for domstolens behandling av krav om tvangslisens. Reglene om de administrative konkurransemyndighetenes saksbehandling og kompetanse er inntatt i ny § 50 a, se nedenfor.

Annet ledd i § 50 er nytt. Innholdet i *første punktum* er flyttet fra nåværende første ledd. Endringene er redaksjonelle. *Annet og tredje punktum* er tatt inn for å synliggjøre prinsippene i TRIPS-avtalen artikkel 31 bokstav h om utmåling av vederlag for tvangslisens.

Tredje og fjerde ledd tilsvarer med rent redaksjonelle endringer nåværende § 50 annet og tredje ledd.

Til § 50 a

Paragrafen gjelder krav om tvangslisens som fremmes for Konkurransetilsynet. Det vises også til kapittel 8 ovenfor.

Første ledd fastsetter at krav om tvangslisens skal være begrunnet, se referatet fra høringsnotatet i kapittel 8. Det skal også opplyses om forhold som er nevnt i § 49 første ledd. Patentsøkeren skal herunder angi omfanget av lisensen og hvilket vederlag og øvrige vilkår som parten anser som rimelige. Det skal dessuten betales en avgift på 10 000 kroner. Avgiftsbeløpet og betalingsvilkårene vil bli fastsatt ved forskrift. Det synes mest hensiktsmessig å fastsette at avgiften skal innbetales senest samtidig som kravet om tvangslisens fremmes. Innbetalingen blir dermed et vilkår for å begynne realitetsbehandlingen av kravet.

Konkurransetilsynet er ikke bundet av partens anførsler. Det kan derfor knyttes andre vilkår til tvangslisensen enn dem parten har angitt som rimelige. Det er heller ikke nødvendig å avgjøre saken på det rettslige grunnlaget som parten har anført. Konkurransetilsynet kan f.eks. gi tvangslisens på grunnlag av § 45 om manglende utøvelse av oppfinnelsen, selv om parten bare har vist til § 47 nr. 1 om viktige allmenne interesser.

Den som ber om tvangslisens, må begrunne kravet slik at det iallfall tilsynelatende fremstår som reelt. Ellers kan kravet avvises etter at det er gitt en

rimelig frist for retting. Hva som er en rimelig frist, må vurderes konkret. To måneder bør normalt være tilstrekkelig.

Saker om tvangslisens kan ofte reise spørsmål som hører under andre forvaltningsorganers kompetanseområde. *Annet ledd* fastsetter derfor at Patentstyret, Plantesortsnemnda eller andre offentlige organer på anmodning fra Konkurransetilsynet skal gi uttalelse i saken innen seks uker etter anmodningen. Konkurransetilsynet må angi hvilke problemstillinger det ønskes synspunkter på. Uttalelsene fra andre organer er rådgivende og kan ikke gjøres til gjenstand for særskilt klage eller søksmål. Brudd på svarfristen får ingen rettslige konsekvenser. Fristen er først og fremst en ordensregel. Det forutsettes at Plantesortsnemnda anmodes om å gi uttalelse i alle saker som tas opp til realitetsbehandling og gjelder tvangslisens til å utnytte en beskyttet plantesort. Tilsvarende bør Patentstyret som utgangspunkt gi uttalelse i alle saker som reiser tekniske eller juridiske spørsmål på patentområdet.

Tredje ledd første punktum fastsetter at enhver skal gi konkurransemyndighetene de opplysningene disse myndighetene krever for å kunne opplyse saker om tvangslisens.

Ifølge *tredje ledd annet punktum* kan Konkurransetilsynet innkalle partene til muntlige forhandlinger hvis det finnes hensiktsmessig. Slike møter kan være nyttige særlig i saker med sammensatte og kompliserte saksforhold, jf. forvaltningsloven § 17 første ledd. Konkurransetilsynet kan innkalle til møte på eget initiativ eller etter anmodning fra en av partene. En anmodning om møte som er saklig begrunnet, bør normalt etterkommes av Konkurransetilsynet, se prinsippet i forvaltningsloven § 11 d. Det er ingen ting i veien for at også andre enn partene og Konkurransetilsynet deltar på møtet, f.eks. vitner eller representanter for andre forvaltningsorganer.

Ellers vil forvaltningslovens alminnelige bestemmelser om enkeltvedtak få anvendelse. Dette innebærer bl.a. at reglene om kontradiksjon og partsoffentlighet i forvaltningsloven kapittel IV gjelder.

Tredje ledd tredje punktum er en forskriftshjemmel til å fastsette nærmere regler om saksbehandlingen.

I *fjerde ledd* er det bestemt at Konkurransetilsynet kan oppheve eller endre en tvangslisens på samme vilkår som en domstol. Dette gjelder ikke dersom lisens er gitt av retten, eller dersom retten etter søksmål har prøvet det forvaltningsvedtaket som innvilget lisensen. I disse tilfellene kan lisensen bare endres eller oppheves av retten. Med

«endre» siktes det både til innskrenkninger, utvidelser og andre endringer av vilkårene.

I nytt *femte ledd første punktum* er det vist til forvaltningsloven § 42 om utsatt iverksetting av forvaltningsvedtak. Utsatt iverksetting vil i denne sammenheng bety at tvangslisenshaveren ikke gis tillatelse til å utnytte lisensen før en eventuell klage eller søksmål er avgjort. Slik utsatt iverksetting etter § 42 forutsetter en særskilt beslutning om dette av Konkurransetilsynet eller klageorganet. Hvis det ikke bestemmes noe om dette, kan lisenshaveren begynne å utnytte lisensen så snart Konkurransetilsynets vedtak er truffet.

Femte ledd annet og tredje punktum er gitt for å beskytte rettighetshaveren mot økonomisk tap som følge av andres utnyttelse av en tvangslisens som senere blir opphevet etter klage eller søksmål. Reglene er utformet etter mønster av § 50 tredje ledd (heretter fjerde ledd) om erstatning for utnyttelse av en oppfinnelse når tvangslisensen senere blir opphevet. Erstatning er bare aktuelt hvis patenthaveren har lidt et økonomisk tap som overstiger vederlaget som er betalt for tvangslisensen. Et vilkår for erstatning etter § 50 tredje ledd (heretter fjerde ledd) er at dommen om tvangslisens angripes før den er rettskraftig. Hvis dommen angripes etter oppreisning for oversittelse av rettsmiddelfristen eller ved gjenopptakelse, kan det ikke kreves erstatning etter denne bestemmelsen. En liknende begrensning i retten til erstatning bør gjelde når det er et forvaltningsvedtak om tvangslisens som blir opphevet eller innskrenket. I femte ledd annet punktum er det derfor bestemt at rett til erstatning er betinget av at klage eller søksmål er fremmet innen to måneder etter Konkurransetilsynets eller klageorganets vedtak. Det er ikke meningen at de administrative konkurransemyndighetene skal vurdere erstatningsspørsmålet. Ved tvist om dette må det eventuelt reises søksmål.

Fristen for klage etter forvaltningsloven er som utgangspunkt tre uker, se forvaltningsloven § 29. Også forvaltningsloven har imidlertid regler om at en klage som er fremsatt for sent, på bestemte vilkår kan tas under behandling, se forvaltningsloven § 31. Fristen på to måneder har derfor en funksjon også når en avgjørelse om tvangslisens angripes ved administrativ klage.

Hvis klagen eller søksmålet blir fremmet senere, kan det likevel være mulig å få erstatning på annet grunnlag enn § 50. Bestemmelsen ekskluderer ikke alminnelig erstatningsrett. For situasjonen når en dom som gir tvangslisens blir angrepet, er dette presisert i Ot.prp. nr. 31 (1990–91) s. 12.

Konkurransetilsynet eller klageorganet kan pålegge lisenshaveren å stille sikkerhet for erstat-

ningsansvar, se femte ledd tredje punktum. Sikkerhetsstillelse skal i så fall gjøres til et vilkår for å kunne utøve tvangslisensen. Vesentlige momenter i vurderingen av om det skal kreves sikkerhet, er i hvilken grad vederlaget for tvangslisensen kan antas å dekke patenthaverens eventuelle tap, og hvor sannsynlig det er at tvangslisensen kan bli opphevet eller innskrenket etter søksmål, se uttalelsene om § 50 tredje ledd i Ot.prp. nr. 31 (1990–91) s. 12.

Sjette ledd presiserer at søksmål fra patenthaveren om ugyldighet reises mot tvangslisenshaveren, og ikke mot staten. Retten kan prøve alle sider av saken, også det skjønsmessige spørsmålet om det er grunn til å gi tvangslisens.

Et forvaltningsvedtak om å avvise eller avslå en begjæring om tvangslisens, kan ikke bringes inn for domstolene av tvangslisenshaveren. I slike tilfeller må det eventuelt reises søksmål etter § 50 med krav om tvangslisens, og ikke et søksmål om ugyldighet. Konkurransemyndighetenes tidligere vedtak vil dermed ikke være tvistegenstanden. Tvangslisenshaveren kan derimot reise søksmål mot staten hvis det blir truffet vedtak om å oppheve eller innskrenke en tvangslisens.

Til § 52

Endringen består i at et patent skal kjennes ugyldig hvis patentet er meddelt i strid med §§ 1 a eller 1 b. Med den tidligere formuleringen «vilkårene i §§ 1 og 2» ville §§ 1 a og 1 b ha falt utenfor.

Til § 56

Det er gjort endringer i *første ledd annet punktum* som følge av at deponeringsplikten etter § 8 a er utvidet til å omfatte også annet biologisk materiale enn mikroorganismer. Endringen av henvisningen

i *første ledd tredje punktum* er en følge av at § 22 sjuende ledd har fått et nytt annet punktum.

Til § 63

Etter gjeldende rett er Oslo tingrett tvungent verneeting for saker om tvangslisens etter § 50. Paragrafen har fått en tilføyelse som gjør Oslo tingrett til tvungent verneeting også i søksmål om tvangslisensaker etter ny § 50 a.

18.2 Merknader til endringen i planteforedlerloven

§ 28 nytt annet og tredje ledd gir en patenthaver mulighet til å få tvangslisens til å utnytte en beskyttet plantesort i to ulike situasjoner, og gjennomfører bestemmelsene i direktivet artikkel 12 om dette.

De tilsvarende reglene i artikkel 12 om tvangslisens til planteforedlere til å utnytte en patentert oppfinnelse, er foreslått gjennomført i patentloven § 46 a.

Justis- og politidepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

I

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

Den som har gjort en oppfinnelse som kan utnyttes industrielt, eller den som oppfinnerens rett er gått over til, har i overensstemmelse med denne lov rett til etter søknad å få patent på oppfinnelsen og derved oppnå enerett til å utnytte den i nærings- eller driftsøyemed.

Som oppfinnelser anses ikke noe som bare utgjør:

1. oppdagelser, vitenskapelige teorier og matematiske metoder,
2. kunstneriske frembringelser,
3. planer, regler eller metoder for utøvelse av intellektuell virksomhet, for spill eller forretningsvirksomhet, eller programmer for datamaskiner,
4. fremleggelse av informasjon.

Som oppfinnelser anses heller ikke fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr. Denne bestemmelse er ikke til hinder for meddelelse av patent på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger, til bruk i slike fremgangsmåter.

Oppfinnelser kan patenteres også når de gjelder et produkt som består av eller inneholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåte for å fremstille, behandle eller anvende biologisk materiale. Biologisk materiale som er isolert fra sitt naturlige miljø eller fremstilt ved hjelp av en teknisk fremgangsmåte, kan være gjenstand for en oppfinnelse selv om det allerede forekommer i naturen. Med biologisk materiale forstås i denne lov materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg selv eller kan formeres i et biologisk system.

Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreracer. Oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, kan derimot patenteres hvis utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort eller dyrerace. Kongen kan i forskrift fastsette hva som skal regnes som plantesort eller dyrerace.

Patent meddeles heller ikke på vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr.

Med vesentlig biologisk fremgangsmåte forstås i denne lov en fremgangsmåte som i sin helhet beror på naturlige fenomener som kryssning eller utvelging. Patent kan derimot meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåter eller andre tekniske fremgangsmåter eller et produkt som er fremstilt ved slike fremgangsmåter. Med mikrobiologisk fremgangsmåte forstås i denne lov enhver fremgangsmåte som anvender, utføres på eller fremstiller et mikrobiologisk materiale.

Ny § 1 a skal lyde:

Menneskekroppen på alle dens tilblivelses- og utviklingsstadier samt den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan ikke patenteres.

En bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller som på annet vis er fremstilt ved en teknisk fremgangsmåte, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan utgjøre en patenterbar oppfinnelse, selv om bestanddelen i sin struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel.

Ny § 1 b skal lyde:

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

Utnyttelse av en oppfinnelse skal ikke anses for å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.

På grunnlag av første ledd kan det blant annet ikke meddeles patent på

1. fremgangsmåter for kloning av mennesker,
2. fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til menneskers kjønnsceller,
3. anvendelse av menneskelige embryoer for industrielle eller kommersielle formål, og
4. fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til dyr som kan påføre dem lidelser uten at det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter.

Ny § 3 a skal lyde:

Patentvernet for et biologisk materiale som har bestemte egenskaper på grunn av oppfinnelsen, om-

fatter ethvert biologisk materiale som er fremstilt fra dette biologiske materialet ved formering eller oppformering i identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskapene.

Patentvernet for en fremgangsmåte som gjør det mulig å fremstille et biologisk materiale som har bestemte egenskaper på grunn av oppfinnelsen, omfatter det biologiske materialet som er fremstilt direkte ved denne fremgangsmåten, og ethvert annet biologisk materiale som er fremstilt fra det direkte fremstilte biologiske materialet ved formering eller oppformering i identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskapene.

Så langt ikke annet følger av § 1 a første ledd, omfatter patentvernet for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon, ethvert materiale som produktet er innsatt i, og der den genetiske informasjonen inngår og uttrykker sin funksjon.

Patentvernet etter første til tredje ledd omfatter ikke biologisk materiale som er fremstilt ved formering eller oppformering av et biologisk materiale som er brakt i omsetning innenfor EØS av patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis formeringen eller oppformeringen er et nødvendig ledd i den anvendelsen materialet ble brakt i omsetning for, og forutsatt at det fremstilte materialet ikke senere brukes til annen formering eller oppformering.

Ny § 3 b skal lyde:

Hvis planteformeringsmateriale med patenthaverens samtykke selges eller overdras på annen måte til en gårdbruker for landbruksformål, har gårdbrukeren rett til å anvende avlingen sin til formering eller oppformering i egen driftsenhet uten hinder av § 3 a første til tredje ledd.

Hvis avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale med patenthaverens samtykke selges eller overdras på annen måte til en gårdbruker, har gårdbrukeren rett til å anvende det beskyttede dyret eller formeringsmaterialet til landbruksformål i egen landbruksvirksomhet uten hinder av § 3 a første til tredje ledd. Forrige punktum gir ikke rett til å selge materialet som ledd i eller med sikte på kommersiell formeringsvirksomhet.

Kongen kan gi forskrift om vilkårene for og omfanget av gårdbrukerens rett etter paragrafen her.

Ny § 3 c skal lyde:

Patentvernet for biologisk materiale som allerede forekommer i naturen, omfatter bare den delen av materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelse som er angitt i patentsøknaden. Det skal fremgå tydelig av patentsøknaden på hvilken måte det biologiske materialet kan utnyttes industrielt.

§ 8 annet ledd skal lyde:

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.

§ 8 a skal lyde:

Skal det ved utøvelsen av en oppfinnelse anvendes biologisk materiale som verken er allment tilgjengelig eller kan beskrives slik i søknadsdokumentene at en fagmann på grunnlag av disse kan utøve oppfinnelsen, skal en prøve av det biologiske materialet deponeres senest den dag søknaden inngis. Prøven skal deretter fortløpende være deponert slik at den som i henhold til denne lov har rett til å få utlevert en prøve, kan få prøven utlevert i Norge. Kongen fastsetter hvor deponeringer kan foretas.

Ophører en deponert prøve å være levedyktig eller kan en prøve av andre grunner ikke utleveres, kan den erstattes med en ny prøve av det samme biologiske materialet innen den frist og på de øvrige vilkår som Kongen fastsetter. I så fall skal den nye deponering anses foretatt allerede den dag da den tidligere deponering ble foretatt.

Ny § 8 b skal lyde:

Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale, skal det i patentsøknaden oppgis hvilket land oppfinnere mottok eller hentet materialet fra (leverandørland). Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever at det innhentes samtykke for uttak av biologisk materiale, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet.

Hvis leverandørlandet er et annet land enn opprinnelseslandet for det biologiske materialet, skal også opprinnelseslandet oppgis. Med opprinnelsesland menes det landet der materialet ble hentet ut fra sine naturlige omgivelser. Hvis nasjonal rett i opprinnelseslandet krever at det innhentes samtykke for uttak av biologisk materiale, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet. Hvis opplysningene etter dette leddet ikke er kjent, skal søkeren opplyse om dette.

Opplysningsplikten etter første og annet ledd gjelder selv om oppfinnere har endret strukturen i det

mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.

Brudd på opplysningsplikten er straffbart så langt det følger av straffeloven § 166. Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet.

Ny § 8 c skal lyde:

Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale fra mennesker, skal det fremgå av patentsøknaden om personen som materialet stammer fra, har samtykket i den aktuelle anvendelsen av materialet i samsvar med lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker.

Brudd på opplysningsplikten er straffbart så langt det følger av straffeloven § 166. Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet.

Ny § 15 a skal lyde:

Er Patentstyret i tvil om § 1 b er til hinder for å imøtekomme søknaden, skal Patentstyret innhente en rådgivende uttalelse fra en etisk nemnd oppnevnt av Kongen før søknaden avgjøres. Nemnda skal avgi sin uttalelse innen tre måneder etter foreleggelsen. Kongen kan ved forskrift gi nærmere regler om saksbehandlingen i nemnda.

§ 22 sjuende og åttende ledd skal lyde:

Er en prøve av biologisk materiale deponert etter § 8 a, har enhver rett til å få utlevert en prøve av materialet når dokumentene i saken er blitt tilgjengelige etter første, annet eller tredje ledd. Etter at patent er meddelt, kan utlevering skje til enhver som ber om det, uansett om patentet er opphørt eller kjent ugyldig. Dette innebærer likevel ikke at prøve skal utleveres til noen som i henhold til lov eller forskrift ikke har rett til å ha befatning med det deponerte materialet. Bestemmelsen i første punktum medfører heller ikke at prøve skal utleveres til noen hvis befatning med den må antas å være forbundet med betydelig risiko på grunn av materialets skadevoldende egenskaper.

Med virkning for tiden før patent er meddelt eller søknaden er endelig avgjort uten at patent er meddelt, kan søkeren uansett syvende ledd kreve at prøve bare utleveres til en særlig sakkyndig. Hvis patentsøknaden er avslått eller trukket tilbake, gjelder det samme i en periode på 20 år fra patentsøknaden ble inngitt. Kongen fastsetter en frist for å sette frem krav om utleveringsbegrensning og fastsetter hvem som kan nyttes som sakkyndig.

§ 24 første ledd og nytt annet ledd skal lyde:

Enhver kan fremsette innsigelse mot et meddelt patent. En innsigelse skal fremsettes skriftlig,

være begrunnet og kommet inn til Patentstyret innen ni måneder fra den dag patentet ble meddelt. I særlige tilfeller kan Patentstyret etter begjæring innrømme innsigeren en kort tilleggsfrist for å fremskaffe ytterligere dokumentasjon til støtte for innsigelsen.

Fristen for å fremsette innsigelse om at et patent er meddelt i strid med § 1 b, er tre år fra den dag patentet ble meddelt. Den som fremsetter slik innsigelse mer enn ni måneder etter nevnte dag, skal betale fastsatt avgift.

Nåværende annet til sjette ledd blir nye tredje til sjuende ledd.

§ 25 første til tredje ledd skal lyde:

Patentstyret skal etter innsigelse oppheve et patent dersom

1. det er meddelt til tross for at vilkårene i §§ 1 til 2 ikke er oppfylt,
2. det gjelder en oppfinnelse som ikke er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den, eller
3. det omfatter noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt.

Dersom innsigeren påstår seg berettiget til patentet og i innsigelsen har begjært patentet overført til seg, skal Patentstyret overføre patentet til innsigeren istedenfor å oppheve det dersom det finner at det er innsigeren som etter § 1 er berettiget til patentet. § 53 tredje ledd gjelder tilsvarende.

Patentstyret skal forkaste en innsigelse dersom det ikke foreligger hinder som nevnt i første ledd for at patentet opprettholdes. Er Patentstyret i tvil om et patent er meddelt i strid med § 1 b, skal Patentstyret innhente en rådgivende uttalelse etter § 15 a.

§ 31 skal lyde:

Vil søkeren videreføre en internasjonal patentsøknad i Norge, skal han innen 31 måneder fra den internasjonale inngivelsesdag eller hvis prioritet er begjært, den dag som prioritet er begjært fra, inngi til Patentstyret en oversetting av den internasjonale søknad til norsk i den utstrekning Kongen fastsetter, eller når søknaden er på norsk, en avskrift av den. Søkeren skal betale fastsatt avgift til Patentstyret.

Oversetting eller avskrift kan inngis innen en ytterligere frist på to måneder mot at det betales en fastsatt tilleggsavgift.

Foretar søkeren ikke det som påligger ham etter paragrafen her, skal søknaden anses trukket tilbake for så vidt angår Norge.

§ 32 oppheves.

§ 33 første og annet ledd skal lyde:

Er en internasjonal patentsøknad videreført etter § 31, kommer bestemmelsene i kapittel 2 til anvendelse på søknaden og dens behandling med de avvik som følger av denne paragraf og §§ 34–37. Søknaden kan *likevel* ikke uten søkerens samtykke opptas til behandling før utløpet av den frist som gjelder etter § 31 første ledd.

Bestemmelsene i §§ 8 b og 8 c gjelder ikke for internasjonale patentsøknader. Bestemmelsen i § 12 skal gjelde først fra det tidspunkt da Patentstyret kan ta søknaden opp til behandling.

§ 39 b første ledd skal lyde:

Er begjæringen i foreskrevet stand, undersøker Patentstyret om patentet i begrenset form vil oppfylle vilkårene i §§ 1 til 2 og gjelde en oppfinnelse som er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den.

§ 45 skal lyde:

Er tre år gått fra patentets meddelelse og fire år fra patentsøknadens inngivelse uten at oppfinnelsen utøves innen riket i et rimelig omfang, kan den som vil utøve oppfinnelsen her i riket, få tvangslisens til dette, såfremt det ikke foreligger rimelig grunn for unnlåtelsen.

Ved anvendelsen av første ledd skal utøvelse av oppfinnelsen i stater som er part i WTO-avtalen eller EØS-avtalen, likestilles med utøvelse her i riket, såfremt patentrettighetene ikke hindrer import til riket. Det samme gjelder utøvelse i andre stater i den grad det følger av en gjensidig forpliktelse etter en folkerettslig avtale.

Ny § 46 a skal lyde:

En sortseier som ikke kan oppnå eller utnytte en planteforedlerrett uten å krenke et eldre patent, kan mot passende vederlag få tvangslisens til å utnytte oppfinnelsen som er beskyttet av patentet, hvis lisensen er nødvendig for å kunne utnytte plantesorten. Tvangslisens meddeles bare hvis sortseieren godtgjør at plantesorten utgjør et viktig teknisk fremskritt av vesentlig økonomisk betydning i forhold til oppfinnelsen.

Hvis en patenthaver har fått tvangslisens til å utnytte en beskyttet plantesort etter lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett § 28 annet ledd, har sortseieren krav på tvangslisens til å utnytte den patenterte oppfinnelsen på rimelige vilkår.

§ 47 skal lyde:

Den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på, kan få tvangslisens til dette når

1. *det finnes påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser.*
2. *patentrettigheter utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig.*

§ 49 skal lyde:

Tvangslisens kan bare meddeles den som har forsøkt å oppnå lisens på rimelige *forretningsmessige* vilkår ved avtale uten å ha oppnådd dette innen rimelig tid, og som kan antas å være i stand til å utnytte oppfinnelsen på en måte som er forsvarlig og i samsvar med lisensen.

En tvangslisens er ikke til hinder for at patenthaveren selv utnytter oppfinnelsen eller meddeler lisenser.

En tvangslisens kan bare gå over til andre i forbindelse med den virksomheten som den utnyttes i eller tok sikte på å skulle utnyttes i. En tvangslisens etter § 46 første ledd kan dessuten bare gå over til andre sammen med det avhengige patentet.

For halvlederteknologi kan tvangslisens bare meddeles for offentlig ikke-kommersiell utnyttelse eller på grunnlag av § 47 nr. 2.

En tvangslisens skal gis hovedsakelig med sikte på forsyning av hjemmemarkedet. Kongen kan ved forskrift fastsette regler som avviker fra dette.

§ 50 skal lyde:

Tvangslisens meddeles av retten etter denne paragrafen eller av Konkurransetilsynet etter § 50 a.

I dom om tvangslisens fastsettes i hvilket omfang oppfinnelsen kan utnyttes samt vederlaget og de øvrige vilkår for lisensen. Vederlaget skal være passende i forhold til omstendighetene i det enkelte tilfellet. Ved utmålingen skal det tas hensyn til den økonomiske verdien av lisensen.

Dersom forholdene endrer seg vesentlig, kan retten på begjæring av hver av partene oppheve lisensen eller fastsette nye vilkår for denne.

I en dom som meddeler eller utvider en tvangslisens, kan retten fastsette at tvangslisenshaveren skal ha rett til å utnytte oppfinnelsen i samsvar med dommen før dommen er rettskraftig. Tvistemålsloven § 148 annet ledd gjelder tilsvarende. Oppheves eller innskrenkes tvangslisensen som følge av at dommen angripes før den er rettskraftig, plikter tvangslisenshaveren å betale erstatning i den utstrekning det finnes rimelig for det tap utnyttelsen har medført. Retten kan i avgjørelse etter første punktum pålegge lisenshaveren å stille sikkerhet for ansvar etter tredje punktum. Angripes en dom som meddeler eller utvider en tvangslisens før den er rettskraftig, kan den rett dommen bringes inn for, treffe eller omgjøre avgjørelse etter første og fjerde punktum. Avgjørelsen treffes ved kjennelse

eller i den dom som avslutter saken, jf. annet punktum. En kjennelse etter *sjette* punktum kan bare angripes i tilslutning til anke over den dom som avslutter saken.

Ny § 50 a skal lyde:

Begjæring om tvangslisens som fremmes for Konkurransetilsynet, skal være begrunnet og opplyse om forhold nevnt i § 49 første ledd. Kravet skal herunder angi omfanget av lisensen og hvilket vederlag og øvrige vilkår parten anser som rimelige. Det skal betales fastsatt avgift. Hvis begjæringen ikke oppfylder disse vilkårene, skal Konkurransetilsynet gi en rimelig frist for retting. Blir manglene ikke rettet innen utløpet av fristen, skal begjæringen avvises hvis ikke Konkurransetilsynet finner at det bør gis en ny frist for retting.

Patentstyret, Plantesortsnemnda eller andre offentlige organer skal på anmodning fra Konkurransetilsynet eller klageorganet gi uttalelse i saken innen seks uker etter anmodningen.

Enhver skal gi Konkurransetilsynet eller klageorganet de opplysningene disse myndighetene krever for å kunne opplyse saker om tvangslisens. Konkurransetilsynet kan innkalle partene til muntlige forhandlinger hvis det finnes hensiktsmessig. Kongen kan ved forskrift gi nærmere regler om saksbehandlingen.

Bestemmelsen i § 50 tredje ledd gjelder tilsvarende for saker etter paragrafen her, likevel slik at Konkurransetilsynet eller klageorganet ikke kan oppheve eller endre en tvangslisens som er gitt eller prøvet av retten.

For iverksetting av forvaltningsvedtak om tvangslisens gjelder forvaltningsloven § 42. Hvis tvangslisensen blir opphevet eller innskrenket etter klage eller søksmål fremmet innen to måneder etter Konkurransetilsynets eller klageorganets vedtak, plikter tvangslisenshaveren å betale erstatning i den utstrekning det finnes rimelig for det tap utnyttelsen har medført. Konkurransetilsynet eller klageorganet kan i vedtak om tvangslisens stille som vilkår at lisenshaveren stiller sikkerhet for ansvar etter annet punktum.

I søksmål kan retten prøve alle sider av Konkurransetilsynets eller klageorganets vedtak etter paragrafen her. Det kan ikke reises søksmål mot vedtak om å avvise eller avslå en begjæring om tvangslisens. Søksmål fra patenthaveren om vedtak etter paragrafen her, reises mot tvangslisenshaveren.

§ 52 første ledd nr. 1 skal lyde:

det er meddelt til tross for at vilkårene i §§ 1 til 2 ikke er oppfylt,

§ 56 første ledd skal lyde:

En patentsøker som påberoper seg søknaden overfor en annen før den er blitt tilgjengelig for en-

hver, er pliktig til på begjæring å gi vedkommende adgang til å gjøre seg kjent med dokumentene i søknadssaken. Omfatter søknaden *deponert biologisk materiale* som nevnt i § 8 a, skal vedkommende også ha rett til å få utlevert *en prøve*. Bestemmelsene i § 22 sjuende ledd *tredje* og *fjerde* punktum samt åttende og niende ledd får tilsvarende anvendelse.

§ 63 første ledd nr. 5 skal lyde:

søksmål angående tvangslisens, jf. §§ 50 og 50 a.

II

I lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett skal § 28 lyde:

Unnlater sortseieren å sørge for at formeringsmateriale av den beskyttede sorten blir utbudt for salg, eller på annen måte tilbudt, på rimelige vilkår og i det omfang som er nødvendig av hensyn til den nasjonale matforsyningen eller andre viktige allmenne interesser, kan den som vil utnytte sorten ved søksmål få tvangslisens til det såfremt det ikke foreligger rimelig grunn for *unnlåtelsen*.

En patenthaver som ikke kan utnytte oppfinnelsen uten å krenke en eldre planteforedlerrett, kan mot passende vederlag få tvangslisens til å utnytte den beskyttede plantesorten. Tvangslisens meddeles bare hvis patenthaveren godtgjør at oppfinnelsen utgjør et viktig teknisk fremskritt av vesentlig økonomisk betydning i forhold til plantesorten.

Hvis en sortseier har fått tvangslisens til å utnytte en patentert oppfinnelse etter patentloven § 46 a første ledd, har patenthaveren krav på tvangslisens til å utnytte den beskyttede plantesorten på rimelige vilkår.

Patentloven §§ 49 til 50 a gjelder tilsvarende for tvangslisens etter paragrafen her. Retten eller Konkurransetilsynet kan pålegge sortseieren å utlevere nødvendig formeringsmateriale av sorten til tvangslisenshaveren.

III

Ikraftsettings- og overgangsbestemmelser

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Bestemmelsen i patentloven § 24 annet ledd gjelder bare for patenter som meddeles etter at loven trådte i kraft. Bestemmelsene i patentloven §§ 8 b og 8 c gjelder bare for patentsøknader som er innlevert etter at loven trådte i kraft. Øvrige bestemmelser i loven her gjelder også for oppfinnelser som er patentert eller søkt patentert før dette tidspunktet.

Vedlegg 1**Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser¹⁾**

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 Kommisjonen²⁾, under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité³⁾, etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁴⁾ 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 oppfinnelser⁵⁾, 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 dyrkingsmetoder som forurenser 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 endemis-

¹⁾ Foreløpig norsk oversettelse

²⁾ EFT C 296 av 8.10.1996, s. 4 og EFT C 311 av 11.10.1997, s. 12.

³⁾ EFT C 295 av 7.10.1996, s. 11.

⁴⁾ 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.

⁵⁾ EFT C 68 av 20.3.1995, s. 26.

- ke sykdommer, samt i kampen mot sulten i verden. Patentsystemet bør også brukes til å 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)⁶⁾, 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 dyrevernerkrav 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 kjønnseller, 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 Kommissjonens 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, oppfinneshøyde og industriell anvendelse. Den industrielle anvendelsen av en

⁶⁾ EFT L 336 av 23.12.1994, s. 213.

- sekvens eller en delsekvens må tydelig framgå av patentsøknaden ved inngivelsen.
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 kimærer fra kjønnseller 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 kjønnseller og kloning av mennesker strider mot offentlig orden og moral. Det er derfor vik-

- tig 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 utelukkes 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 inngår 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 oppformerings 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-planteforedlerrett⁷⁾.
 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 inngår 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/EØF⁸⁾ 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 nr. 2 annet punktum og artikkel 16 nr. 5 i nevnte konvensjon.

⁷⁾ 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).

⁸⁾ EFT L 309 av 13.12.1993, s. 1.

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 immaterialrettigheter 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 kjønnsceller,
- 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 inngår 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 patent-

haveren 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 planteformeringsmateriale 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 avlsdyr eller annet animalsk formeringsmateriale fra patenthaverens side eller med dennes samtykke til en gårdbruker innebære at gårdbrukeren har tillatelse til å bruke den beskyttede buskapen 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 forgjeves 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 plantesortskontor, får artikkel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.
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 materialets karakteristika som søkeren kjenner til,
 - c) navnet på deponeringsmyndigheten og deponeringsnummeret er oppgitt i patentsøknaden.

Artikkel 14

1. Når biologisk materiale deponert i samsvar med artikkel 13 ikke lenger er tilgjengelig hos den godkjente deponeringmyndigheten, 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 Kommisjonen 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 Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 16

Kommisjonen 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 mennes-

kerettighetene 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

