

Dokumenttype NOU 1989:8 **Dokumentdato** 1989-03-31

Tittel Bioteknologi og patentering
Utvalgsnavn Bioteknologiutvalget
Utvalgsleder Backer, Inge Lorange
Utgiver Miljøverndepartementet
Oppnevnt 1987-06-12 **Sider** 104
Note Delutredning
Kapittel 0 - Sammendrag
0.1 Utvalgets oppnevning og mandat

Bioteknologiutvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 12. juni 1987 med i alt 10 medlemmer som representerer forskjellige departement og interesseorganisasjoner. Utvalget har til oppgave å utrede visse spørsmål knyttet til utvikling og bruk av bioteknologi, særlig miljø- og sikkerhetsmessige sider.

Spørsmålet om patentering eller annen rettsbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser var ikke spesielt nevnt i utvalgets mandat. I løpet av utvalgets funksjonstid har dette spørsmålet blitt sterkt aktualisert. Flere internasjonale organisasjoner arbeider for tiden med utredninger eller forslag om patent på bioteknologiske oppfinnelser, bl.a. FNs særorganisasjon WIPO (World Intellectual Property Organization) og EF.

Miljøverndepartementet ba i brev av 18. november 1988 utvalget om å avgi en særskilt delutredning om patentspørsmålene.

Kapittel 0 - Sammendrag
0.2 Tema for delutredningen

I denne delutredningen behandler utvalget spørsmål om adgangen til å ta patent på bioteknologiske oppfinnelser. Utvalget konsentrerer seg om de oppfinnelser som gjelder genetisk materiale eller genmodifisering av levende organismer.

Patent innebærer en tidsbegrenset enerett (inntil 20 år fra søknaden) til å utøve oppfinnelsen. Patenthaveren kan imidlertid ikke utøve oppfinnelsen dersom det er forbudt ved annen lovgivning. Andre kan ikke utøve oppfinnelsen uten samtykke fra patenthaveren eller tvangslisens.

For å få patent, kreves det i alle tilfelle at de alminnelige vilkår er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde, reproduserbarhet, industriell anvendelighet). Allmennheten har rett til å gjøre seg kjent med patentsøkte eller patenterte oppfinnelser.

Patent på levende organismer og genetisk materiale må bl.a. vurderes i lys av rekkevidden av et slikt patent. Det melder seg her særskilte spørsmål, bl.a. om patent på en formeringsdyktig levende organisme også skal omfatte avkommet, og om patent på genmodifiserte organismer vil omfatte tilsvarende organismer i naturen.

Kapittel 0 - Sammendrag
0.3 Oversikt over delutredningens innhold

Kapittel 1 redegjør for utvalgets oppnevning, sammensetning og arbeid med patentspørsmålene.

I kapittel 2 gis det en kort gjennomgang av bioteknologiske metoder og sentrale begreper knyttet til disse.

Bioteknologi blir ofte definert som:

"All teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller, eller deler av disse, til å fremstille eller modifisere produkter, forbedre planter og dyr, eller utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser."

Definisjonen omfatter både tradisjonelle bioteknologiske metoder innen industriell produksjon, enzymteknologi, celle- og vevsteknologi og genteknologi.

Bioteknologi er et gammelt fagområde som har gitt velkjente produkter som øl, vin, ost, yoghurt, gjær og eddik. For ca 75 år siden ble det ved hjelp av mikrobiologi utviklet biokjemiske prosesser for fremstilling av kjemikalier som f.eks. butanol, aceton og glycerol.

Under og etter annen verdenskrig ble det utviklet bioteknologiske prosesser for fremstilling av penicillin og andre antibiotika i industriell målestokk. Det første gjennombruddet for moderne bioteknologi kom ved utvikling av genteknologi (rekombinant DNA-teknikk). Et nytt trinn i utviklingen kom med teknikker og metoder for produksjon av ubegrensede mengder helt like antistoffmolekyler (monoklonale antistoffer).

I bioteknologi er mikroorganismer viktige "verktøybestanddeler". Det kan generelt sies at mikroorganismer brukes istedenfor teknisk fremstilling av et komplisert kjemisk molekyl. Mikroorganismene kan betegnes som små syntesefabrikker for kjemiske produkter.

Genteknologi er en samlebetegnelse på flere teknikker som målrettet kan endre organismers arveegenskaper.

Med genteknologi kan man få mikroorganismer til å fremstille spesielle proteiner i relativt store mengder ved å sette det aktuelle gen inn i en mikroorganisme og dyrke denne i en gjæringstank. Produksjon av menneskelig insulin er et eksempel på slik produksjon. Menneskets gen for insulinproduksjon er blitt spleiset inn i et plasmid (ringformet DNA-molekyl) som er blitt overført i en bakterie. Denne bakterien er siden blitt dyrket opp i store mengder i fermenteringsanlegg, der insulinproduksjon foregår.

Bioteknologi har idag betydning for næringsgrener som kjemisk industri, farmasøytisk industri, næringsmiddelindustri, landbruk og havbruk. Den har sentral betydning for forskning og utvikling innen medisin og biologi. Også innenfor miljøvern har bioteknologien betydning, bl.a. for rensing av avløpsvann.

Utviklingen av bioteknologien vil i stor grad være knyttet til genteknologien. Bioteknologiske oppfinnelser kan f.eks. bestå i nye teknikker for produksjon av legemidler og kjemikalier. Innenfor landbruk og havbruk vil det bli tale om levende organismer som kornsorter, fisk, husdyr m.m. med nye, tilførte egenskaper. Proteinkonstruksjon kan i fremtiden gi forskningen mulighet for å produsere syntetiske gen og helt nye proteiner.

Kapittel 3 gir en oversikt over regelverket og fremgangsmåten ved patentering.

Patentsystemet er i Norge regulert gjennom patentloven av 15. desember 1967 nr. 9, med tilhørende forskrifter og bestemmelser.

I patentfaglig språkbruk skiller man mellom produktpatent, prosesspatent og anvendelsespatent.

Produktpatent gir enerett til bla.a å fremstille, markedsføre og omsette produktet. Anvendelse av produktet kan bare skje med patenthaverens samtykke.

Prosesspatent gir enerett til å bruke en bestemt fremgangsmåte ved fremstilling av et produkt, og beskytter også markedsføring og bruk av produktet fremstilt på denne måten. Dette er ikke til hinder for at andre kan fremstille det samme produktet på en annen måte.

Anvendelsespatent gir enerett til en bestemt anvendelse av produktet.

Man regner med fire hovedvilkår for at det kan gis patent:

- 1) Oppfinnelsen må være ny - den må ikke være offentliggjort tidligere.
- 2) Det stilles krav om en viss oppfinneshøyde, dvs at oppfinnelsen må skille seg vesentlig fra det som er kjent fra før.
- 3) Oppfinnelsen må kunne gjentas. Beskrivelsen i patentsøknaden må være så

utfyllende at en fagmann ved å følge beskrivelsen, kan gjenta oppfinnelsen med samme resultat.

4) Oppfinnelsen må kunne utnyttes industrielt.

Eneretten gir ikke patenthaveren noen automatisk rett til å utøve oppfinnelsen i nærings- eller driftsøyemed. Det offentlige kan forby eller regulere bruk av produktet eller fremgangsmåten uansett om det er gitt patent eller ei. Lover som f.eks. produktkontrollloven, forurensingsloven, arbeidsmiljøloven og legemiddeloven må etterleves.

I kapittel 4 redegjøres det for de viktigste fordeler og ulemper ved patentsystemet, samt alternative beskyttelsesmåter. I stedet for patent kan oppfinneren forsøke å etablere beskyttelse gjennom hemmelighold.

For planteforedling og utvikling av nye plantesorter er det etablert en annen form for rettsbeskyttelse enn patent, den såkalte UPOV-konvensjonen. Ordningen gir oppfinneren beskyttelse, uten å gi en så omfattende enerett som patentsystemet gjør.

Vilkårene for å få beskyttelse etter UPOV-konvensjonen er på flere måter annerledes enn betingelsene for å få patent. Det er bl.a. ikke noe krav om at den nye sorten skal være en oppfinnelse. Offentliggjøring så lenge det ikke er skjedd en markedsføring, er ikke til hinder, og det er heller ikke krav om reproduserbarhet.

En ordning etter mønster av UPOV-konvensjonen vil være enklere å administrere og kontrollere, spesielt med tanke på avkom av planter og dyr. Innenfor primærnæringene, landbruk og havbruk, kan dette tenkes å være et godt alternativ til patentsystemet. Innenfor industriell bioteknologi vil det neppe gi god nok beskyttelse.

Kapittel 5 tar for seg patentering og bioteknologi etter gjeldende norsk rett.

I utgangspunktet skiller ikke patentloven etter hva slags teknologi som blir benyttet, men den gjør flere viktige unntak fra adgangen til å ta patent som får vesentlig betydning i bioteknologisk sammenheng.

Slik patentloven er tolket i Norge, er det ikke adgang til å få produktpatent på planter og dyr. Spørsmålet om produktpatent på (genmodifiserte) mikroorganismer må sies å stå åpent. Patentstyret har lagt til grunn at det kan gis produktpatent på syntetisk fremstilte gener.

Det kan ikke gis patent på vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr, således ikke for metoder til bruk i tradisjonell avl. Mikrobiologiske fremgangsmåter - herunder genteknologiske fremgangsmåter - kan patenteres.

I tillegg gjelder det visse restriksjoner for patentering av oppfinnelser for bruk i medisin eller til fremstilling av næringsmidler, og for oppfinnelser som det vil stride "mot sedelighet eller offentlig orden" å utnytte.

Utvalget gjør kort rede for spørsmål som de alminnelige vilkår for patent reiser når det gjelder bioteknologiske oppfinnelser.

Utvalget peker videre på endel spørsmål om innholdet av patenthaverens rett som vil reise seg ved patent på levende organismer eller genetisk materiale. Det understrekes at dette er hypotetiske spørsmål der de løsninger som antydes på grunnlag av gjeldende patentlov, til dels er meget usikre. Utvalget tar bl.a. opp spørsmål om patentet vil omfatte senere avkom, om patent på genmodifiserte organismer eller isolerte naturlige organismer også kan omfatte naturlig forekommende organismer, og hvilken rett patenthaveren vil ha ved produktpatent på genetisk materiale.

I kapittel 6 beskrives den internasjonale utvikling innenfor patentretten. Utviklingen har gått i retning av mer omfattende patentbeskyttelse og harmonisering mellom bestemmelsene i de forskjellige land. For levende organismer har utviklingen i 1980-årene gått i retning av å gi patent i større omfang enn tidligere.

Internasjonalt er det for tiden under arbeid flere utredninger og forslag som angår bioteknologiske patenter. Utvalget gjør kort rede for arbeidet i OECD, WIPO og Nordisk ministerråd, og peker dessuten på FAOs arbeid for å ivareta verdens genetiske ressurser.

EF-kommisjonen la i oktober 1988 fram et forslag til direktiv om bioteknologiske patenter. Arbeidet med direktivforslaget bygger for en stor del på det arbeid som er gjort i OECD og WIPO. Utvalget gjør nærmere rede for direktivforslagets bakgrunn og innhold, og for hvordan det vil bli

behandlet videre.

Utvalgets generelle merknad til EFs foreløpige direktivforslag er at det går langt i å åpne for patentering. Det er ennå for tidlig å si sikkert hvilket innhold det endelige direktiv vil få. Utvalget mener det er realistisk å regne med at praktiseringen av den europeiske patentkonvensjon etter noe tid vil tilpasse seg det EF-direktiv som blir endelig vedtatt.

I kapittel 7 gis en kort omtale av det pågående arbeid om eventuelle endringer i norsk patentlov.

I kapittel 8 presenteres og diskuteres argumenter for og mot patent på bioteknologiske oppfinnelser. Forskjellige hensyn og argumenter kan gjøre seg gjeldende avhengig av typer bioteknologiske oppfinnelser. Det er i visse tilfeller aktuelt å skille mellom industri og primærnæringer ved valg av rettsbeskyttelse, patent eller andre ordninger. I den forbindelse kan det også være aktuelt å skille mellom forskjellige former for levende organismer.

Utvalget peker på at patentsystemet vil være et generelt og indirekte virkemiddel til å stimulere utviklingen av bioteknologien. Dette har særlig betydning for å oppmuntre industrien til bioteknologisk forskning, produktutvikling og produksjon og må ses på bakgrunn av at bioteknologi er et av våre nasjonale satsingsområder. Mer selektive virkemidler kan likevel ha fortrinn dersom det gjelder å stimulere utviklingen av bioteknologien i bestemte retninger.

Utvalget diskuterer også om patentsystemet i visse situasjoner kan virke som en hemsko for den bioteknologiske utvikling, og peker på mulige konsekvenser av den monopolstilling som et patent kan gi.

Utvalget foretar en avveining av patent og enkelte andre stimulerende virkemidler som kan ivareta oppfinnerens økonomiske interesser. Det gis uttrykk for at en ordning etter mønster av UPOV-konvensjonen vil være enklere å praktisere, særlig med tanke på avkom av planter og dyr, og at dette for landbruk, fiskeri og havbruk kan være et alternativ til patentsystemet. For industriell bioteknologi vil det trolig være lite aktuelt med en annen form for rettsbeskyttelse enn patent, bl.a. fordi industriens struktur og internasjonale tilknytning stiller den annerledes enn primærnæringene.

Utvalget drøfter hvordan patentsystemet kan influere på publisering av forskningsresultater og hvordan det kan bidra til å finansiere forskning.

Utvalget gir deretter en oversikt over hvordan patentsystemet kan virke inn på utviklingen i industrien og primærnæringene (landbruk, fiskeri og havbruk).

Utvalget tar videre opp hvorvidt patentsystemet kan påvirke tilgangen til genressursene, herunder mulige konsekvenser for genbankene.

Det pekes også på mulige fordelingsvirkninger i forholdet mellom industriland og utviklingsland. Utvalget anbefaler at disse problemstillingene blir vurdert nærmere.

Utvalget peker også på etiske problemstillinger som kan være aktuelle særskilt i forhold til spørsmålet om patentering. Etiske spørsmål ved bioteknologi generelt vil utvalget komme tilbake til i hovedutredningen.

Patentering av genetisk materiale, planter og dyr kan gi opphav til sterke etiske motforestillinger. Spesielt gjør dette seg gjeldende i forhold til produktpatent. Det stilles spørsmål om noen kan gis enerett til bruk og salg av planter og dyr. For mikroorganismer kan den etiske vurderingen avhenge av om mikroorganismen eksisterer naturlig eller er frembrakt ved hjelp av genmodifisering.

Kapittel 0 - Sammendrag

0.4 Utvalgets tilrådinger (Kapittel 9)

Utvalget legger vekt på at rettsbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser ikke får en form som skaper unødvendig nye hindre for utnytting

av naturlige ressurser, eller som bidrar til å øke kløfter mellom industriland og utviklingsland. Sett på bakgrunn av den industrielle utnyttelse av bioteknologi idag, vil de aller fleste bioteknologiske oppfinnelser være av uproblematisk natur.

Utvalget tar som grunnforutsetning at: Det er klart etisk uforsvarlig å gi produktpatent på mennesker, menneskelige organer eller gener.

Spørsmålet om produktpatent, prosesspatent og anvendelsespatent er vurdert hver for seg.

Produktpatent:

Utvalget tilrår at det ikke gis adgang til produktpatent på:

- Naturlig forekommende og genmodifiserte dyr og planter.
- Naturlig forekommende mikroorganismer.
- Naturlig forekommende gener (isolert eller sammensatt genmateriale)
- Enkeltceller eller cellevev fra planter og dyr som kan utvikles til nye organismer.

Utvalget tilrår at det gis adgang til produktpatent på:

- Biokjemikalier som er et produkt av bioteknologiske prosesser.
- Utvalgets flertall mener det bør være adgang til produktpatent på genmodifiserte mikroorganismer og ikke-differensierende celler og cellelinjer.
- Utvalgets mindretall (2) vil ikke åpne for produktpatent på genmodifiserte mikroorganismer og ikke-differensierende celler og cellelinjer.
- Utvalgets flertall mener det bør være adgang til produktpatent på syntetiske gener til bruk i mikroorganismer.
- Utvalgets mindretall (2) vil ikke åpne for noen form for produktpatent på syntetiske gener.

Prosesspatent:

Utvalget tilrår at det gis adgang til prosesspatent på:

- Fremstilling av levende organismer med nye egenskaper.
- Ikke-differensierende celler og celle-linjer som dyrkes i kultur for fremstilling av biokjemikalier.
- Tekniske prosesser for isolering og innspleising av gener.
- Fremstilling av syntetiske gener.

Utvalget tilrår at det ikke gis adgang til prosesspatent på:

- Bruk av celler og vev til planter og dyr eller organer i slike.
- Vesentlig biologisk fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr.
- Det bør etter utvalgets mening være fri adgang til å markedsføre og gjøre bruk av avkommet etter planter og dyr som er basert på patentert framgangsmåte.
- For mikroorganismer fremstilt ved en patentert fremgangsmåte, bør det bare gis adgang til å utnytte avkommet til eget bruk og ikke til omsetning.

Utvalget tilrår at spørsmål om eventuell krenkelse av patent avgjøres av domstolene i det enkelte tilfelle, og går imot en lovfestet generell regel om omvendt bevisbyrde. Det anbefales at spørsmålet tas opp på ny dersom det viser seg å medføre problemer.

Anvendelsespatent:

Utvalget tilrår at det gis adgang til anvendelsespatent på:

- Bruk av levende organismer til bestemte formål. Dette bør kobles til effektiv adgang til tvangslisens.
- Celler og vev i kultur for fremstilling av bestemte biokjemikalier.
- Syntetiske gener for såvidt gjelder fremstilling av biokjemikalier.

Utvalget tilrår at det ikke gis adgang til anvendelsespatent på:

- Bruk av naturlig forekommende genetisk materiale eller syntetiske gensekvenser basert på naturlige gener.
- Bruk av celler eller vev til utvikling av nye organismer.

Utvalget peker på hvilket behov det er for endringer i patentloven i lys

av tilrådingene, men fremmer ikke forslag til ordlyd for eventuelle endringer.

Utvalget anbefaler at tilrådingene blir lagt til grunn ved norsk stillingstaken i internasjonale fora. Utvalget tar imidlertid ikke konkret stilling til hva som bør være Norges standpunkt i forhold til EF-kommisjonens direktivutkast og de løpende forhandlinger i GATT eller i spørsmålet om tilslutning til Den europeiske patentkonvensjon.

Dersom det internasjonalt blir åpnet for videre adgang til patent enn utvalget har anbefalt, må man ta stilling til i hvilken grad Norge bør følge etter. I den forbindelse må det bl.a. vurderes om endringer vil føre til ønsket utvikling når det gjelder såvel etiske og ressursmessige forhold såvel som miljø- og næringsmessige konsekvenser.

Utvalget tilrår at Norge slutter seg til UPOV-konvensjonen.

Utvalget mener at rettsbeskyttelse på linje med UPOV-systemet når det gjelder dyr, inkludert havbruk, bør drøftes internasjonalt.
