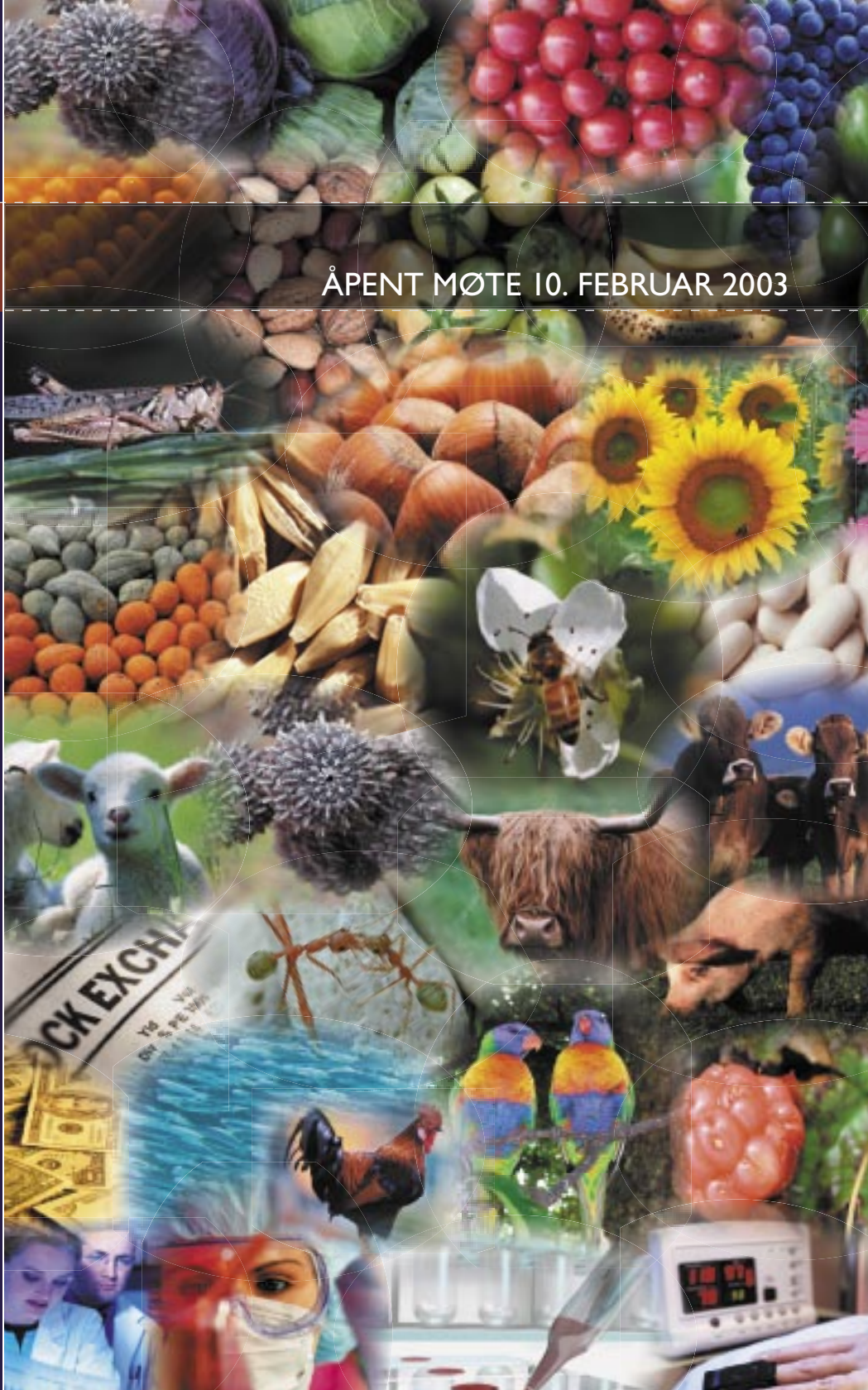


RAPPORT

ÅPENT MØTE 10. FEBRUAR 2003

BIOTEKNOLOGINEMNDA



BIOTEKNOLOGINEMNDA



PATENTSTYRET
varemerke - design - patent

Biopatenter og EUs patentdirektiv

Bioteknologinemnda

Bioteknologinemnda er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ og ble første gang oppnevnt i 1991. Nemnda er hjemlet i Lov om medisinsk bruk av bioteknologi og Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Foruten å være rådgivende i saker som angår bruk av bio- og genteknologi i relasjon til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer, skal nemnda bidra til opplysning og debatt. I sine vurderinger skal nemnda spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvenser ved bruk av moderne bioteknologi. Bioteknologinemnda har 24 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemnda har et budsjett på ca. 6,3 millioner kroner for år 2003.

Patentstyret

Patentstyret er en statlig virksomhet under Nærings- og handelsdepartementet (NHD). Patentstyrets hovedoppgave er å være en viktig medspiller for sine kunder ved å beskytte deres oppfinnelser, varemerker og produktdesign ved patent eller registrering (industrielt rettsvern). Vi skal også være en pådriver for å fremme kreativitet og innovasjon blant våre kunder, og for at de skal oppnå kompetanse i å bruke sine industrielle rettigheter som et effektivt konkurransemiddel. I den anledning tilbyr vi informasjons- og rådgivningstjenester, veiledning og opplæring innenfor industrielt rettsvern. Våre kunder norsk og internasjonalt næringsliv, forskningsinstitusjoner og enkeltstående idéskapere - skal gis et bedre grunnlag for å sikre investeringer, styrke konkurransesituasjonen og skape økonomiskvekst både for seg selv og for samfunnet. Patentstyret tar imot, behandler og avgjør søknader om patent på oppfinnelser, og beskyttelse av design og varemerke. Patentstyret har ca 250 medarbeidere.

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne

Redaktør: Ole Johan Borge

Utgiver: Bioteknologinemnda

1. opplag: 31. mars 2003, 500 eksemplarer (Østfold Trykkeri AS)

2. opplag: 10. desember 2004, 1000 eksemplarer (Østfold Trykkeri AS)

ISBN nr. 82-91683-19-0

Postadr.: Postboks 522 Sentrum, 0105 Oslo

Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo

Internett: www.bion.no

E-post: bioteknologinemnda@bion.no

Grafisk produksjon: Bioteknologinemnda

Innholdsoversikt

Velkommen	4
<i>Werner Christie, leder i Bioteknologinemnda</i>	
Patentering av bioteknologiske oppfinnelser i Norge - i dag og i morgen	6
<i>Marianne G. Nesje, bransjesjef, Patentstyret</i>	
The ethics of patenting DNA	9
<i>Sandy Thomas, Director, Nuffield Council, UK</i>	
EUs patentdirektiv: status og veien videre	12
<i>Eyvin Sivertsen, lovrådgiver i Justisdepartementet</i>	
Kommersiell betydning av biopatenter	14
<i>Astri Lund, advokat, advokatfirmaet Grette, Oslo</i>	
Matvaretrygghet - er patenter i veien?	16
<i>Knut Rudi, forsker, Matforsk</i>	
Patenter på levende fisk - et nødvendig onde?	18
<i>Wo-Jai Lee, forsker, Genomar AS</i>	
Politisk innlegg fra Senterpartiet	19
<i>Marit Arnstad, Stortinget</i>	
Politisk innlegg fra Høyre	20
<i>Inge Lønning, Stortinget</i>	
Avslutning	24
<i>Werner Christie, leder i Bioteknologinemnda</i>	
Deltakerliste	25
Bioteknologinemndas tidligere møter	27

Velkommen

Werner Christie
Leder i Bioteknologinemnda

Patentering av bioteknologiske oppfinnelser er et viktig spørsmål, og som alle vet er det svært aktuelt. Regjeringen tok stilling til EUs patentdirektiv i slutten av januar, og Stortinget vil antagelig ta stilling til det i løpet av våren. Tilsvarende prosesser foregår i flere EU-land. Bioteknologinemnda og Patentstyret ønsker med dette møtet ikke å gripe inn i den politiske prosessen på annen måte enn at vi ønsker en bredest mulig informasjon om hva disse temaene dreier seg om. Bioteknologinemnda har som en del av sitt mandat å sørge for informasjon til saksutvikling og debatt om viktige temaer innenfor alt som dreier seg om moderne bioteknologi, og dette er åpenbart ett av dem. Vi håper dette møtet skal gi et bredest mulig bilde av de problemstillingene som er mest aktuelle i Norge akkurat nå, slik at hver og en selv kan ta stilling på basis av egne vurderinger og verdier.

Hvorfor er spørsmål om patentering så viktige? Hvorfor reiser det så sterke meninger og så sterke følelser? Patenter omfattes jo ikke vanligvis av stor offentlig interesse, men i denne saken har det vært brede debatter over hele verden.

Skal genene regnes som en allmenning?

Skal genene være en allmenning, et felleseie, som havene og luften, eller skal genene kunne gjøres til privat eiendom? Og hvor skal i så tilfelle grensen gå? Det er et viktig og genuint politisk spørsmål. Det har vært og er mange allmenninger rundt i verden der arealer og ressurser er til felles avbenyttelse, nytte og glede, der utgangspunktet er at ingen har noen eiendomsrett. Mange i USA snakker derimot om at patenteringen av gener er et "land-grab", med tydelig analogi til hvordan man der annekterte jordbruksland på præriene og skjerp under gullrushene, med rikdom for noen og tragedie for andre – særlig de innfødte naturfolkene – som følge. Vi har heller ikke i Norge vært vant med å måtte betale for å benytte allmenninger, eller å ha eiendomsforhold til planter og dyr i den forstand at rettighetene går utover det man eventuelt som landbruker selv disponerer og har ansvaret for å forvalte. Også kunnskapen om fenomener i naturen har vi vært vant til å se på som felleseie, selv om anvendelsen av naturlover og fenomener til tekniske innretninger har vært gjenstand for patenter. Patentering av gener er derfor et nytt tema for oss, både fordi vi har en ny kunnskap å forholde oss til og fordi vi forholder oss til kunnskapen på en ny måte.

Økte krav til oppfinnerhøyde

Patenter har tradisjonelt spilt en rolle i nærings-utvikling som incentiv til at innovasjon blir fremmet. Det stilles krav til at ideene som skal patenteres, er en reell nyhet, at de har en oppfinnerhøyde, altså en nyskappingsverdi, som går utover det man ellers har sett, og at de har en reell nytte i samfunnet. Dette er de vanlige, grunnleggende krav som stilles til patenter, og spørsmålet er: Er de samme kravene stilt med tilstrekkelig kraft i forhold til genpatenter, slik de hittil er blitt tildelt? Det er gitt mange patenter på rene gensekvenser og endog fremtidig udefinert bruk av disse, særlig i USA, og mange av disse sekvensene overlapper hverandre endog. Det er uklart hvilken status disse patentene egentlig vil få etter hvert som de antagelig blir testet i rettsapparatet.



Fremmer patenter forskning?

I hvilken grad fremmer patenter forskningen? Hvor langt skal patentvernet gå for at forskningen forblir friest mulig og kan bidra til fremtidig grunnlag for innovasjon? Man snakker om at for å få et legemiddel på markedet, må det testes flere tusen forbindelser. Det kan ta opptil 12 – 15 år og koste omkring 500 millioner dollar. Uten en garanti for inntekter om en lykkes, er det lett å forstå at ingen vil ta sjansen på å utvikle nye legemidler. Men patenter kan også hemme produktutviklingen. Det er store diskusjoner blant mange jusprofessorer på universiteter som Harvard og Stanford og andre steder, om patentene som til nå er gitt er så brede at man ikke kan finne opp noe uten å måtte betale patentavgifter, lisensavgifter eller royalties til en hel rekke andre, hvis patenter man bygger på eller er avhengig av. Slik snakker man om "royalty-stacking" - man må legge den ene avgiften oppå den andre, og dette kan til slutt bli vesentlig mer enn man kan selge produktet for. Alternativt kan dette utløse rettssaker eller forhandlinger som hemmer mer enn fremmer innovasjonen. Spørsmålet blir da om patentsystemet virker med eller mot sin hensikt når

det blir så krevende å gjøre innovasjoner og skaffe seg de rettighetene som trengs.

Monopol i et forbrukerperspektiv

Hvor sunt er det med monopoler som vil gjelde i 15-20 år? Ett eksempel er et firma som har monopol på et brystkreftgen, og dermed kontrollerer alle som har lyst til å teste om brystkreftgenet finnes eller ikke hos en pasient. Ønsker vi den type monopoler? Et patent er trolig en forutsetning for at testen i det hele tatt ble utviklet, men spørsmålet er om det hemmer eller fremmer allmenn nytte - slik meningen var - i sin nåværende form.

Man ønsker gjennom patentsystemet å stimulere til konkurranse omkring innovasjon som fører til best mulig tilgang til legemidler, vaksiner og diagnostika i hele verden. Bioteknologi har møtt enorm interesse fra investorer og innovatørs side, men vi har også sett at det er sterke protester fra en del forbrukere, ikke minst i U-land, som mer enn noen trenger tilgang til moderne medisiner, men ikke kan betale de prisene patentsystemet nå fører til. Spørsmålet er hvordan man utøver et patentrettighetssystem slik at innovasjonen skjer og at innovatørene får en fair avkastning på sine investeringer samtidig som samfunnsinteressene tilgodeses. Det var det som var hensikten med patentsystemet, at innovasjonene kommer de som trenger dem til gode. Jeg tror ikke vi har funnet de endelige løsningene på dette spørsmålet.

Bioprospektering og vårt forhold til U-land

Vi vet alle at de som i dag har forutsetninger og ressurser til å sikre seg patenter innenfor biologien, først og fremst er lokalisert i USA og Vest-Europa. Mange av de interessante biologiske ressursene og mangfoldet med verdifulle substanser finnes i u-land. Kombinert med naturfolkens medisin og landbruk er en erfaringsbasert forståelse av aktive ingredienser i planter, dyr mm. Spørsmålet er da hvem som skal eie disse genressursene. Dette er også en aktuell problemstilling for Norge. Legemiddelet cyklosporin, som ble utviklet fra en sopp hentet på Hardangervidda, inngår i dag i de fleste transplantasjonskirurgiske inngrep som et immundempende preparat. Norge har ikke fått noen rettigheter eller inntekter fra dette produktet hentet i norsk natur. For u-landene vil dette være et enda viktigere spørsmål enn det er for oss. Spørsmålet er jo også om disse ressursene skal være gratis eller billigere for dem som har "eiet" det biologiske grunnlaget for oppfinnelsen. Dette er et tema det er viktig å ha nevnt, for når alt kommer til alt, så er kanskje de viktigste spørsmålene knyttet til patentering hvorvidt produktene blir tilgjengelig for alle som har behov for dem, både i i- og u-land, og hvem som skal ha rett til inntektene fra dem.

Jeg ser frem til møtet i dag og ønsker alle hjertelig velkomne til en informativ ettermiddag.



Patentering av bioteknologiske oppfinnelser i Norge - i dag og i morgen

Marianne G. Nesje

Sivilingeniør i bioteknologi, bransjesjef for bransjegruppen Primærnæringene og bioteknologi i Patentstyret

Hva er et patent?

Et patent er en tidsbegrenset (20 år fra innvielsesdagen) enerett til å utnytte en oppfinnelse kommersielt. En oppfinnelse dekker alle tekniske fagområder, alt fra kjemiske og fysiske produkter til fremgangsmåter for å lage produkter og anvendelse av produktene. Ved patent gis enerett til alle former for utnyttelse i næringsvirksomhet: produksjon, markedsføring, omsetning, bruk, lisensiering og import. Privat utnyttelse omfattes ikke av patentbeskyttelsen. Patent er en forbudsrett og gir rett til å nekte andre å utnytte en patenterte oppfinnelse. Et patent gir imidlertid ikke en rett til å bruke patentet. Det kan være andre lover som regulerer bruken. For bioteknologi er det spesielt bioteknologiloven og genteknologiloven som regulerer hvilken bruk som er tillatt. Patenter er hemmelige i 18 måneder fra innleveringsdagen før de blir offentlig tilgjengelige.

Det gis bare patent på oppfinnelser. En oppfinnelse karakteriseres ved at den har i) en teknisk karakter, ii) teknisk effekt og iii) er reproducerbar. For å få patent på en oppfinnelse må den videre i) ikke tidligere være kjent noe sted i verden, ii) skille seg vesentlig fra kjent teknikk på en måte som ikke er opplagt for alle andre og iii) være industrielt anvendbar.

Unntatt for patentering

Unntatt fra patentering er rene oppdagelser, plantesorter og dyreracer eller vesentlig biologiske fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr, og oppfinnelser hvis utnyttelse ville stride mot sedelighet eller offentlig orden.

Patentloven i de europeiske landene har stort sett samme ordlyd som den norske patentloven med hensyn på hva som er unntatt fra patentering. Hva er da hensikten med EU-direktivet? Slik jeg ser det, er hovedpoenget å harmonisere patentpraksis innen bioteknologi. Det har over tid utviklet seg en noe ulik tolkning av unntakene for patentering. Den norske patentloven er fra 1967, og det er lenge før den moderne bioteknologien startet. Et direktiv som presiserer hvordan patentloven skal tolkes og brukes med hensyn på bioteknologiske oppfinnelser kan derfor være til hjelp.

Hva legger jeg i begrepene "patent på gener" og "patent på dyr"? I et patent på dyr er patentkravet rettet mot hele organismen, mens i et patent på gener er patentkravene rettet mot selve genet.

Oppdagelser er kjennetegnet ved erkjennelsen av en ny egenskap hos for eksempel et materiale. En

oppfinnelse kan det imidlertid først bli hvis den erkjennelsen brukes til å løse et teknisk problem. For eksempel hvis du erkjenner at noe foreligger i naturen som ikke tidligere er kjent, f.eks. en mikroorganisme eller et gen. Du vet at det foreligger i naturen, men gjør ikke noe mer med



det. Da er det bare en oppdagelse som ikke er patenterbar. Hvis materialet derimot isoleres fra dets naturlige miljø, bearbeides, karakteriseres og du finner at for eksempel mikroorganismen kan løse et teknisk problem, da kan det være mulig at det ender opp som en oppfinnelse i forhold til patentloven.

Patentering av humane gener

I debatten om skillet mellom oppfinnelser og oppdagelser får vi hele diskusjonen om patentering av humane gener. Hva gjør vi med hensyn på patentering av humane gener i Norge? Vi patenterer humane gener i dag og har gjort det allerede en god stund. (Per juni 2002 var det meddelt 87 patenter i Norge på humane gener, se www.patentstyret.no for mer info.) Vi patenterer både naturlig forekommende gener og modifiserte gener. En kan ta ut et normalt gen fra kroppen, karakterisere det og finne ut hva det koder for, og få patent på det. Dette til tross for at sekvensen er lik den naturlig forekommende i menneske. Det som gjør det til en oppfinnelse, er at den er isolert fra kroppen, den er karakterisert, man vet hva den koder for og at en kjenner hva den kan brukes til.

EUs patentdirektiv sier at en ikke kan patentere det menneskelige legeme på noe stadium i utviklingen (mennesker, fostre, befruktede egg, kjønnsceller) eller den blotte oppdagelse av deler av menneske. Det samme gjelder i Norge i dag. I henhold til EUs patentdirektiv kan en del av det menneskelige legeme som er isolert eller fremstilt ved en teknisk fremgangsmåte, for eksempel et gen, patenteres. Med andre ord vil ikke dagens praksis med patentering av gener endres med EUs patentdirektiv.

Plantesorter og dyreraser

I dagens norske patentlov står det at plantesorter og dyreraser eller vesentlige, biologiske fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr, ikke kan patenteres. Hva er imidlertid en plantesort eller en dyrerase, og hvordan skal disse begrepene tolkes? I dag tolker vi forbudet til å omfatte alle planter og dyr, inkludert encellede planter og dyr, og differensierende celler, samt alle fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr, encellede planter og dyr og differensierende celler. Det er en praksis som er mye strengere enn i resten av Europa. Hva vil skje om vi godtar EUs patentdirektiv? I henhold til direktivet kan plantesorter og dyreraser ikke patenteres. Ei heller overveiende biologiske fremgangsmåter til foredling av planter eller dyr. EUs patentdirektiv sier imidlertid at planter eller dyr kan patenteres hvis oppfinnelsens utøvelse ikke er teknisk begrenset til én plantesort eller én dyrerase. Hva betyr dette i praksis?

Vi har en definisjon av hva som menes med en plantesort, som egentlig er ganske grei. I henhold til UPOV-konvensjonen (unionen for beskyttelse av nye plantesorter, UPOV) kan man få en form for beskyttelse av en plantesort. Dette håndteres på landbruksbruksskolen på Ås. UPOV-konvensjonen definerer en plantesort som selvstendig, ensartet, stabil m.m., og EUs patentdirektiv (betraktning nr. 30) presiserer at en plantesort kjennetegnes ved dens samlede genom og ikke ved enkeltgener. I henhold til direktivet (betraktning nr. 31) kan en plante som kjennetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sitt hele genom) patenteres. Hva betyr dette?

Genmodifiserte planter hvor det er satt inn et spesielt gen for å gi det en bestemt egenskap (for eksempel sprøytemiddeltoleranse), kan i henhold til EUs patentdirektiv patenteres. Patentvernet omfatter ikke naturlig forekommende planter, som naturlig inneholder det samme genet. I dag kan en i Norge få patent på genet, men ikke på planten som har fått genet satt inn. Vernet av patentet som angår genet, vil heller ikke strekke seg til å omfatte en genmodifisert plante som har dette genet innsatt.

Hvis noen kommer med en naturlig forekommende plante som de har karakterisert ved ett bestemt gen, må vi med EUs patentdirektiv åpne for patentering av denne planten? Jeg tror at ikke det går, og hva er da skillet mellom naturlig forekommende mikroorganismer, som kan patenteres, og naturlig forekommende planter som er karakterisert til ett gen? Vi antar at hvis det er en naturlig forekommende plante, så er det enkelt å ta den fra sitt naturlige miljø, mens mikroorganismer må isoleres med mer tekniske fremgangsmåter for å få dem ut av sitt naturlige miljø. Jeg vil anta at en naturlig forekommende plante aldri vil tilfredsstille kravene til å være en oppfinnelse. I tillegg vil vi fort kunne komme i konflikt med begrepet plantesorter.

Med EU-direktivet må vi gi patenter på genmodifiserte dyr og dyreraser. Dette innebærer at vi må godta patentsøknad EP 169672 – "oncomusa", som dreier seg om patentering av genmodifiserte dyr. "Oncomusa" utvikler raskt kreft. Kravene i patentsøknaden var opprinnelig rettet mot en metode for å lage et transgent ikke-humant pattedyr og mot det transgene ikke-humane pattedyret. Denne saken fikk i sin tid mange motsigelser, og flere av dem dreide seg om dyrets lidelse. I EU-direktivet skal dyrets lidelse vurderes opp mot menneskers medisinske nytteverdi. I og med at vi ikke gir patent på dyr i Norge i dag, så gjør vi ikke slike vurderinger i dag. Patentet ble avgjort i 2002, og patentkravene ble innsnevret til bare å gjelde gnagere. Begrunnelsen gikk på at gnagere er velegnet som forsøksdyr, er gode modeller på sykdommer som rammer mennesker, de kan brukes kommersielt og deres lidelse kan forsvares opp mot menneskers medisinske nytteverdi. Patenter tilsvarende oncomusapatentet må vi med EU-direktivet også godta i Norge.

Sedelighet og offentlig orden

Det er ingen forskjell på dagens praksis i Norge og den vi får med EUs patentdirektiv. Oppfinnelser som strider mot allmenne og grunnleggende etiske normer kan ikke patenteres. Eksempler er i) fremgangsmåter for å klonе mennesker, ii) å endre menneskelige kjønnscellers genetiske identitet eller iii) å anvende menneskelige embryoer/fostre til industrielle eller kommersielle formål.

Oppsummering

I dag kan både naturlig forekommende og modifiserte mikroorganismer, celler, gener og proteiner patenteres. På disse områdene blir det ingen endring med EUs patentdirektiv. Med direktivet kan vi ikke opprettholde den strenge praksis vi har med hensyn til patentering av planter og dyr.

Spørsmål fra salen:

Bernt Otto Ewald: Jeg har et spørsmål om det er en vesensforskjell mellom en naturlig forekommende plante og en naturlig forekommende mikroorganisme. Det kan ha vært behov for en like dyr og omfattende leting og teknisk prosess for å kunne isolere en plante fra sitt naturlige miljø, som en mikroorganisme.

Marianne Grøstad Nesje: Begge deler dreier seg om naturlig forekommende materiale. Men jeg mener at vi ved vurdering av en naturlig forekommende plante ville vurdert denne til å være en oppdagelse uansett hvilke metoder som er benyttet for å isolere den fra naturen. Jeg vil også tro at dersom vi får inn en patentsøknad på en naturlig forekommende plante som er karakterisert ved ett enkelt gen, så er det genet og ikke planten som sådan som er kjernen

i oppfinnelse. Jeg ville derfor anbefalt patentsøkeren å ta patent på genet.

Christina Abildgaard: Hva er hovedforskjellen mellom Norge/EU og USA?

Marianne Grøstad Nesje: På Patentstyrets hjemmesider (www.patentstyret.no) ligger det en oversikt over antall patenter som er gitt på gener i Norge. USA har alltid hatt en mer liberal patentpraksis enn Europa. Patentloven i USA er noe mer liberal i og med at det er tilstrekkelig at oppfinnelsen er "useful" og ikke "industrielt anvendbar" som i Norge/Europa. I forhold til patentering av gener har USA de siste tiårene hatt en mer liberal praksis i den forstand at det ikke var nødvendig å vite hva genet skulle brukes til. Den siste tiden har imidlertid USA kommet med nye retningslinjer som vil føre til en innstramning, og de nærmer med det seg Europas patentpraksis. Det er imidlertid viktig å påpeke at et patent gitt i USA bare har gyldighet i USA.

Jan Petter Borring: I en del tilfeller kan det sikkert være vel så vanskelig å finne eller isolere ei plante som en mikroorganisme. Isolering av mikroorganismer kan jo ofte være en rutineoppgave. Jeg vil derfor anta at mikroorganismepatentene som regel er knyttet til anvendelsen av dem. Mitt spørsmål blir derfor også mer generelt, nemlig om det i praksis ikke nettopp er en påvist, nyttig anvendelse som er hovedforskjellen mellom oppdagelse og oppfinnelse når det gjelder naturlig forekommende planter organismer, og ikke isoleringen?

Marianne Grøstad Nesje: Patentsøknader på naturlig forekommende planter og mikroorganismer skal vurderes etter de samme kriteriene. Jeg skal være enig med deg i at om isoleringsmetodene er vanskelige eller enkle er ikke avgjørende for om det skal kunne patenteres eller ikke. Det at patentsøkeren angir en anvendelse er selvfølgelig helt avgjørende for om det skal kunne patenteres eller ikke, jf. definisjonen av en oppfinnelse nevnt tidligere i dag.

The ethics of patenting DNA

Sandy Thomas

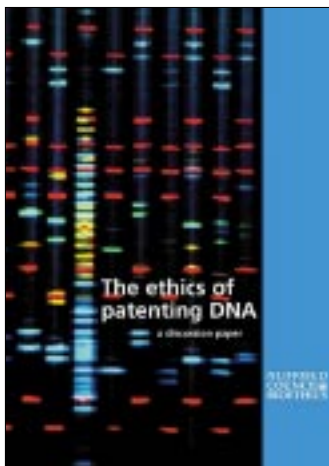
Director, Nuffield Council, UK

I will thank the organisers for giving me the opportunity to speak about the report "The ethics of patenting DNA". I particularly appreciate the opportunity to come at such an interesting time when Norway is considering the adoption of the EU Directive on patenting biotechnological inventions.

I will focus on one specific area related to patenting of biotechnology inventions and that is the patenting of DNA. The Nuffield Council on Bioethics is an independent body, established in 1991, whose objective is to consider ethical issues arising from the advances in biology and medicine. The Nuffield Council is independent and funded by the Nuffield Foundation, the Wellcome Trust and the UK Medical Research Council.

More than two years ago, the Council decided to consider the ethics of patenting DNA. The reason for doing this particular study, was not the EU Directive, but the publication of the draft DNA sequence of the human genome. The discussion about ownership of DNA had intensified as a result of the US company Celera's parallel efforts of sequencing the genome.

We decided to examine the ethical and legal issues of patenting DNA within the regulatory framework set by the EU Directive and TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). We intended to provide an ethical framework on which policy recommendations could be based. The recommendations were particularly directed towards courts, patent lawyers and patent offices. The work was organised as a round table meeting with nine members, including for example a patent judge, clinical geneticists, a philosopher and others. It took more than two years to conclude since the topic is so complex and technically difficult.



We made it clear in the report that we were not seeking to attack the patent system. We were sympathetic to the idea that the patent system is there to stimulate innovation for the public good and also to reward people for new and useful ideas and inventions. In the area of

patenting DNA, the questions were: are these goals actually being achieved? We asked a series of questions: Is DNA special? Is DNA eligible for patenting? Does DNA meet the legal criteria of inventiveness? Will patenting of DNA promote the public good? Do patents on DNA unfairly reward inventors?



Early on we made a distinction between two types of information: i) "scientific knowledge", which is not eligible for patenting, and ii) "a natural phenomenon", which in relation to DNA is information encoded in a molecule. Today, isolated natural DNA sequences are eligible for patenting at most patent offices. However, advances in techniques for isolating and sequencing of DNA have been considerable, indicating that a discussion of inventiveness of DNA needs to be reopened. This has to do with the ease today of using related inventions to isolate genes.

The legal criteria for patenting an invention are novelty, inventiveness, and usefulness. The criteria about inventiveness mean that it should not be obvious to 'the skilled person'. Thus, with the draft human sequence available, and the development of new techniques for identifying genes, we concluded that in general it would seldom be inventive to isolate genes.

There are two different types of patents which concern DNA: i) "product patents", which are actually on the sequence itself, and ii) "use patents", which are patents covering the use of a DNA sequence. Many patents, for example the breast cancer gene of BRCA1 (owned by Myriad Genetics), involve both use patents and product patents. The distinction between product and use patents is useful, but not formally recognised in law. We examined four separate uses of DNA sequences and asked separate questions about them. We considered i) diagnostic uses of DNA, ii) using DNA merely as research tools, iii) DNA used for gene therapy, and iv) DNA used to produce therapeutic proteins.

Does a diagnostic use of DNA meet the criteria for patentability?

When a DNA sequence is used in a novel diagnostic test, is the patenting of the sequence justified? In general, the inventor has described an association between a gene and a disease, or in some cases a predisposition to a disease. We think that merely describing an association is not an invention, but rather a discovery. Someone has not invented an association since he/she has only described something that is actually pre-existing. When such an association has been identified, it is obvious that a diagnostic test can be based on it.

One problem related to patents and DNA, unlike patents on many chemical compounds, is that it is often not possible to 'invent around' a gene. There will be a normal gene sequence that is used as a reference point for the diagnosis of the disease. A 'different' normal gene is not something which can be invented. The idea of 'inventing around', though not an essential requirement of the patent Directive, is desirable in that it encourages people to develop alternatives.

Broad patents on DNA can create very powerful monopolies. One patent owner is essentially able to exercise the right over an element which it is difficult for other people to 'invent around' or improve on. Do we need these patents to encourage the development of new tests? It could be argued that new tests will not be developed if companies are not able to protect their products. However, it could also be argued that monopolies will limit the number of new tests that can be developed, and moreover, that it is generally less expensive to develop diagnostic tests as compared to new medicines.

The Council acknowledges that it may occasionally be very difficult to make a diagnostic test for certain genes, and therefore it should be possible, but exceptional, for genes to be patented for diagnostic uses. The Council recommends that specific use patents should be granted for diagnostics. This could provide an effective way of rewarding the inventor, while allowing others to develop alternatives. Furthermore, the Council recommends that compulsory licenses should be sought at agreeable terms if licensing of broad patents has been refused.

DNA as research tools

This is a different use of DNA sequences. DNA sequences have been found to be useful in drug screening and a range of other research uses. We can call something a research tool when it has no immediate commercial use or use as a therapeutic. That might be a whole sequence, a partial sequence, an EST (expressed sequence Tag) or a SNP (single

nucleotide polymorphism). The utility of these claimed sequences might be based on 'best guess' and be unproven. Are such patents justified?

Some have been concerned that patents which claim DNA as research tools might inhibit innovation and increase the cost of research by increasing the number of necessary licences. We asked the question: Do tools where DNA is used just for research, meet the utility criterion? The Council concluded that these kinds of patents seldom deserve status of patentable inventions. They should be discouraged through a rigorous application of the criterion of usefulness. We welcome however the US PTO Utility Guidelines that we hope is the beginning, if applied properly, of a move in that direction.

DNA used for gene therapy

Does patenting of a DNA sequence for gene therapy meet the legal criterion of inventiveness? We conclude that it is obvious that once the discovery has been made that a disease is associated with a DNA sequence, then that particular sequence could in theory be used for gene therapy. Patents which claim DNA sequences for this purpose, could therefore rarely be justified. On the contrary, we felt that patent protection should be encouraged for methods of *delivering* gene therapy, the technology where real innovation is required, rather on the sequence itself.

Patents on therapeutic proteins

The last category concerns what we called therapeutic proteins. For example, protein drugs based on gene sequences, such as G-CSF, growth hormone, insulin, erythropoietin etc. In contrast to the other types of DNA patents, in this case we recommend that it should be possible to seek product patents including the DNA sequence. These DNA sequences are used to make new medicines by taking the encoded information and applying it to making a new substance. This type of invention should be generally eligible for patenting. But genes often make usually more than one protein and because of that, we recommend that one should only have the right to the protein that is specifically described.

Limiting the scope

One gene will often produce more than one product. In general, when an inventor gets a patent on a DNA sequence, he/she has the rights to all uses of the sequence. The patent holders are awarded very extensive and, in our view, and in some cases unjustified rights. Thus, we suggest that the scope of the patent should be limited to the specifically described uses. This is an unpopular suggestion, because there is a long tradition in patents on chemical compounds, that when an inventor describes a compound, and he obtains a composition of matter

or product patent, then he has the rights to all uses of that compound. In the case of genes, it is very difficult to 'invent around' them, and therefore to give someone all uses of the gene is over-generous. It would also reduce the freedom to operate, because we do not know what most of the 30 000-40 000 human genes do, and pharmaceutical companies and researchers in general need a freedom to operate to stimulate innovation. Thus, in terms of limiting the scope, we recommend that the patent offices consider the concept of limiting scope on product patents to be just for what he/she has demonstrated, and not all the other possible uses.

Summary

The Council's recommendations are that patents on DNA should become the exception rather than the rule. We also suggest that there should be a uniform, world-wide common practice with regard to patenting DNA.

Questions from the audience:

Werner Christie: If I understand you correctly, you are accepting the patent system as it is. Is that correct?

Sandy Thomas: Yes, that is correct. We think the public has benefited from the patent system and that the system also in the future can balance the public's and the inventor/investors' interests.

Bernt Otto Ewald: In Europe, we have a 'first-to-file' system. You propose that patent applications should have detailed descriptions of the invention and in addition a detailed description of all its intended use before filing. For a given company, it will be difficult to decide on when to file since, if you file too early you might not meet the high criteria of inventiveness, but if you file too late, a competitor might file before you.

Sandy Thomas: The fact that something is new does not, in our view, mean that it is an invention. It can simply be a discovery. Inventiveness is a very important criterion, independent of competitiveness, and we should not depart from that criterion. Furthermore, by lessening the requirements regarding inventiveness, we will be giving patents that have no, or very limited, value. A gene sequence in itself is, for example, usually far from being useful and commercially applicable.

Åsmund Bjørnstad: It is not difficult to see the consequences on breeding progress of the patent

system as to restricting access. On plants, we have the UPOV-system, which institutionalises non-exclusive licensing. This enables the plant breeders to get a return on their investments, but on the same time without limiting its use and the progress from breeding. This is a model also for a workable system for genes etc. If a gene is used in a cultivar, it should be reported (and can be traced), and a reasonable share of royalties would go back to the patent holder. If the gene is really useful, the patent holder would have the money back without effectively blocking access. The patent directive article 12 may be developed in this direction. I will thus thank you for raising the issues about compensatory and non-exclusive licensing, because I think it will be very important in the future.

Sandy Thomas: In relation to plants, there are six or seven companies that hold a large number of patents enabling them to exchange patents or cross license. However, the smaller companies do not have the same opportunities since they do not have the same number of patents. The "Golden rice" example, however, demonstrated that most patent holders waived their rights to enable the project to continue. This might be related to this particular example, which dealt with an issue related to developing countries. It might not have been so easy if the product was to be sold in the western hemisphere.

Werner Christie: What do the companies think about DNA patents?

Sandy Thomas: Companies have a mixed view on patenting DNA. Some, in particular those making DNA arrays, are not in favour of broad DNA patents, whilst those making diagnostics or drugs, are more in favour.

Jostein Sandvik: I have a question related to the documents you base your report on. I presume that it is based on patents given by national patent offices. Most of these patents have not been tried in court, and thus broad patent claims might not fully satisfy the requirements in patent law for patent protection.

Sandy Thomas: It is probably right that patent claims related to DNA will be narrowed if tried in a court. However, the process of taking a patenting to court is long and usually a very expensive process. Thus, we need to make a regulatory framework that reduces the chance that certain patents will end up being defeated in court.

EUs patentdirektiv: status og veien videre

Eyvin Sivertsen

Lovrådgiver i Justisdepartementet

Samme dag som Stortingsproposisjon nr. 43 (2002-2003) ble fremmet, traff EØS-komiteen, som er det forumet som treffer avgjørelse vedrørende innlemmelse av nytt regelverk i EØS-avtalen, sin beslutning om å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalen. For at den beslutningen skal bli bindende for Norge må Stortinget ha gitt sitt samtykke. Derfor er stortingsproposisjonen utarbeidet, og i den går flertallet i regjeringen inn for at Norge skal akseptere direktivet. Et mindretall bestående av statsministeren og statsrådene fra KrF og V mener imidlertid at Norge ikke bør akseptere direktivet. Dette er første gang på 30 år at en statsminister tar dissens i forhold til en beslutning i regjeringen. Det er nå opp til Stortinget å avgjøre saken.

Stortingsproposisjonen inneholder en ganske bred drøftelse av de ulike argumentene som har vært fremme i denne debatten – og det er ikke rent få. Stortingsproposisjonen knytter seg ikke bare til selve direktivet, men reiser også problemstillinger knyttet til gjeldende praksis. Det er interessant å se at denne debatten er blitt så bred som den er blitt, med tanke på at hovedformålet var å harmonisere patentpraksis innenfor rammene av den allerede gjeldende praksis i de ulike EU-landene. For de fleste EU-landene så vil direktivet derfor ikke føre til noen store endringer i patentsystemet, men bare mindre justeringer.

Man har i mange år gitt patent på oppfinnelser knyttet til gener, celler og mikroorganismer, forutsatt at de alminnelige patenteringsvilkårene er oppfylt. Den europeiske patentorganisasjonen (EPO: www.european-patent-office.org) har gjennom sin praksis utviklet en tolkning som innebærer at medlemslandene tillater patentering av planter, dyr og mikroorganismer. I Norge har man også gitt patenter på en rekke bioteknologiske oppfinnelser, men man har ikke gitt patenter knyttet til planter og dyr eller fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr. Denne praksis vil måtte endres om vi innlemmer direktivet i norsk rett.

Stortingsproposisjonen tar opp de etiske forhold knyttet til patentering. I særdeleshet har u-landsproblematikken vært mye fremme i den norske debatten, og proposisjonen tar opp spørsmålet om i hvilken grad det er en sammenheng mellom patentering og hensynet til ivaretagelse av det biologiske mangfoldet. U-landsproblematikken har nok kanskje vært mer fremme i Norge enn i de aller fleste EU-landene og grunnen til dette kan være at vi må åpne

for patentering av planter og dyr som i utgangspunktet kan stamme fra u-land. Mange mener at patentbeskyttelse på for eksempel en genmodifisert plante, som har vært i bruk i flere generasjoner i et utviklingsland, vil lede til en urettferdig fordeling av utbyttet fra utnyt-



telsen av disse genressursene. U-land er ofte råvareleverandøren, mens "varen" utvikles i de industrialiserte land, og det er de som får muligheten for patentbeskyttelse og med det sikre en mulig avkastning. Mange i Norge har ment at direktivet står i et problematisk forhold til FNs konvensjon om biologisk mangfold, som blant annet har som mål å sikre en rettferdig fordeling av utbyttet som følger av bioteknologisk virksomhet.

Debatten i Europa har i stor grad knyttet seg til patentering av gener, og da særlig gener fra mennesker. Dette er et sentralt tema blant annet i Tyskland og Frankrike. I Frankrike ble et første proposisjonsutkast forkastet i januar i 2002, hovedsaklig på grunn av spørsmål knyttet til patentering av gener fra mennesker. Det er forventet at Frankrike snart vil legge frem et nytt utkast og at dette vil inneholde noen presiseringer av patenteringsadgangen i forhold til humant genmateriale. Europaparlamentet vedtok 21. november 2002 en resolusjon der parlamentet oppfordrer EU-kommisjonen til å legge frem et forslag til endringer av patentdirektivet som sier at gener som er isolert fra mennesker, ikke skal kunne patenteres. Også i Norge har man diskutert patentering av gener, det er ingen tvil om at både i Norge og resten av Europa så er også gjeldende patentpraksis på bioteknologiområdet under debatt. Hva skyldes så dette? Den patentpraksis som vi har i dag, har i stor grad utviklet seg på grunn av et regelverk som har eksistert i flere tiår. Dette lovverket har hatt som utgangspunkt at alle oppfinnelser innenfor alle tekniske områder skal kunne patenteres, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Den tekniske utviklingen har hele tiden ligget et lite

hestehode foran det rettspolitiske debatten. Teknisk utvikling er ofte årsaken til at man begynner å se hva som må gjøres med regelverket. Det tok altså 10 år fra det første utkastet i 1988 til direktivet ble endelig vedtatt i 1998. To utkast ble forkastet underveis. Og etter vedtaket av direktivet har Nederland gått til ugyldighets søksmålet mot direktivet (sak C-377/98) for EF-domstolen hvor Nederland blant annet viste til uklårheter i direktivet knyttet til i) grensen mellom planter og dyr på den ene siden og plantesorter og dyreracer på den annen side, ii) direktivets forhold til biodiversitetskonvensjonen og iii) prinsipper om menneskets verdighet og integritet. Norge støttet Nederland i deres søksmål. EF-domstolen avslo imidlertid alle innvendingene til Nederland.

I Norge har debatten om patentering av bioteknologiske oppfinnelser pågått siden slutten av 80-tallet. I 1999 sendte regjeringen Bondevik-I ut et høringsnotat der konklusjonen var at det synes som om Norge bør nekte å innlemme patent direktivet som en del av EØS-avtalen, med andre ord at Norge burde bruke den såkalte vetoretten. Den neste regjeringen, Stoltenberg-regjeringen, nedsatte en hurtigarbeidende embedsverksgruppe som skulle utrede tiltak som kunne imøtegå innvendingene mot patentdirektivet. Denne gruppen la frem en rapport 1. november 2000, som inneholdt en rekke forslag til tiltak. Deretter er det et sprang i tid til 31. januar 2003 og stortingsproposisjonen. I forbindelse med EØS-komiteens beslutning om innlemming ble det understreket at det var en norsk forutsetning at direktivet ble gjennomført og praktisert i) restriktivt (hva dette innebærer i praksis vil bli presisert i et høringsnotat som Justisdepartementet kommer til å legge frem før sommeren, men det er signalisert at patentbarheten av naturlig forekommende organismer vil bli vurdert nøye), ii) i samsvar med biodiversitetskonvensjonen, iii) at patentpraksis skulle være i samsvar med menneskets integritet og verdighet. Dette var hele regjeringen enig om. Det var imidlertid uenighet om selve spørsmålet om innlemmelse/ikke innlemmelse. Flertallet uttaler at ved å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalen vil man oppnå like konkurransevilkår og de samme juridiske rammebetingelser innen EØS-området. Det vises også til hensynet til EØS-avtalen og vårt forhold til EU og ønsket om å gi norsk næringsliv de samme rammebetingelsene. Norges brobyggerrolle mellom OECD-landene og utviklingslandene skal opprettholdes. Mindretallet på sin side vil avvise direktivet og legger særlig vekt på etiske innvendinger mot den omfattende adgangen til patentering av levende materiale som følger av direktivet, blant annet patentering av planter og dyr. De viser også til hensynet til biologisk mangfold og hensynet til utviklingslandene og deres utnyttelse av egne genressurser.

Angivelse av opprinnelsesland har vært mye fremme i den norske debatten. Regjeringen foreslår at de som søker patent på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, skal angi hvor råvarene til oppfinnelsen er hentet fra. Direktivet hindrer at man sanksjonerer denne regelen ved å nekte patent. Man kan altså ikke nekte patent selv om slike opplysninger ikke blir gitt. Men man har derimot bestemmelser i straffeloven som sier at det er straffbart å gi feilaktig informasjon til offentlige myndigheter. Sanksjonen blir altså straff, ikke patentnekt, i følge dette forslaget.

Administrativ tvangslisens foreslås for å hindre at den eneretten patenter gir blir misbrukt til å presse prisene til et urimelig nivå eller nekte tilgang til viktige nyvinninger. Allerede i dag har man regler om tvangslisens i patentloven. Regelen er imidlertid lite brukt, og jeg kjenner bare til én sak fra begynnelsen av 70-tallet. Det kan være flere grunner til at denne regelen er lite brukt. Det kan være at patentsystemet fungerer godt og at saker løses uten å sette saken på spissen for domstolene. Det kan også være at terskelen for å fremme krav om tvangslisens er for høy, fordi det i dag bare er domstolene som kan gi tvangslisens. Tvangslisens betyr tillatelse til å utnytte et patent uten samtykke fra patenthaver. Regjeringen foreslår derfor at et administrativt organ skal gis kompetanse til å gi tvangslisens.

Administrativ opphevelse av patenter: I dag må innsigelser til et patent fremmes innen ni måneder etter at patenter er kunngjort. For å unngå at patenter som strider mot grunnleggende etiske normer, blir stående, vil man gjøre det enklere å få fjernet slike patenter ved å utvide innsigelsesperioden vesentlig. I forbindelse med slike saker opprettes det også en etisk nemnd som Patentstyret kan rådføre seg med. Administrativ opphevelse gjør det enklere å få ugyldiggjort et patent.

Spørsmål fra salen:

NN: Hvem skal etterforske patentsøkere som gir feilaktig eller mangelfull informasjon om opphavsland, og i hvilken grad blir det satt av midler til slik etterforskning? Takk.

Eyvin Sivertsen: Foreløpig er ikke disse spørsmålene ferdig utredet. Som nevnt er dette varslet som et tiltak, og momentene som du er inne på, er spørsmål som må utredes nærmere i den forestående høringen. Med hensyn til etterforskning knyttet til patenter, vil det som i andre typer straffesaker være påtalemyndighetene som har ansvar for dette. Hvorvidt også administrative organer skal inn og overprøve/hjelpe politiet er det ikke tatt stilling til ennå.

Kommersiell betydning av biopatenter

Astri Lund

Advokat, advokatfirmaet Grette, Oslo

Temaet for dette innlegget er den kommersielle betydning av biopatenter. Dette temaet kan vinkles på forskjellige måter. Jeg har valgt å se på betydningen for oppfinneren og dennes arbeidsgiver eller andre som erverver patentretten eller på annen måte tar del i den. I dette, bedriftsøkonomiske, perspektiv står biopatenter i utgangspunktet ikke i noen særstilling sammenlignet med patenter på andre teknologiområder. Men det er noen momenter som det kan være særlig grunn til å være oppmerksom på ved vurderingen av patenters kommersielle betydning på dette teknologiområdet, som jeg vil nevne avslutningsvis.

Patentretten er, som nevnt tidligere, en forbudsrett, dvs. en rett til å forby andre å utøve den patenterte oppfinnelsen i nærings- eller driftsøyemed. Det er med andre ord et rettsinstrument som gir en mulighet til å hindre at andre snylter på den innsatsen man har gjort.

Så langt denne forbudsretten rekker, innehar patenthaveren en beskyttet posisjon – en enerett – som har formuerettslig karakter ved det at den kan overdras eller lisensieres til andre.

Denne posisjonen har kommersiell betydning på flere måter. I forsknings- og utviklingsfasen innebærer patentretten at man kan satse ressurser på FoU-arbeider i forventning om å være alene om å kunne utnytte resultatet, dvs. at andre ikke vil kunne utnytte det uten patenthavers samtykke. Man får herved altså en "fair" sjanse til å kunne få dekket inn forsknings- og utviklingskostnadene – enten ved at man selv senere står for produksjon og omsetning, eller ved å overlate rettigheter til andre mot vederlag.

Som fremholdt vil overdragelse av patentretten eller lisensiering av retten være en utnyttelsesmåte som er kommersielt interessant. Dette er en billig måte å penetrere nye markeder på. Når man har full utnyttelse av egen produksjonskapasitet, er det videre en måte å oppnå en meromsetning. Lisensiering kan altså kombineres med egenproduksjon – man overlater til andre en rett til å utnytte oppfinnelsen for andre markeder enn de man selv vil betjene, for eksempel for et annet geografisk område eller for et annet produkt.

Patentretten kan også utnyttes til å oppnå andre goder enn penger. Den kan danne utgangspunkt for teknologisk samarbeid og utveksling av teknologi, for eksempel ved krysslisensiering av rettigheter. Dette kan være interessant allerede på forsknings- og utvi-

klingsstadiet eller aktualiseres senere ved utnyttelsen av oppfinnelsen. Her er det et poeng at den publisering av oppfinnelsen som følger med patentering, vil kunne medføre at andre fatter interesse for muligheter som oppfinnelsen gir, og som kan ligge utenfor det som er



patenthavers naturlige horisont. Patentet kan således gi opphav til nye oppfinnelser som er avhengig av å utnytte oppfinnelsen etter det opprinnelige patentet, og dermed gi patenthaveren en ytterligere lisensierings mulighet. Eller det kan danne grunnlag for å få tilgang til forbedringer som kan brukes for patenthavers egen teknologi.

Patentretten gir også – som følge av den beskyttelsen mot kopiering som patenthaveren oppnår og den fleksibiliteten som ligger i muligheten for å utnytte teknologien gjennom overdragelse og lisensiering av patentrett – tilgang til finansiering som patenthaver kanskje ellers ikke ville ha oppnådd. Det kan være spørsmål om direkte finansiering av FoU-arbeidet og av oppbygging av produksjonsapparatet. Eller det kan være spørsmål om mer generell finansiering av virksomheten ut fra en vurdering av verdien av denne som investeringsobjekt eller som lånekunde, eller eventuelt om erverv av eller fusjon med virksomheten. Hvilken rettsposisjon bedriften har med hensyn til den teknologien bedriften benytter seg av, og det inntjeningspotensialet som ligger i disse rettighetsposisjonene, vil være av betydning for vurderingen av virksomhetens verdi.

Nå er patenter ikke gratis – det fører alltid med seg utgifter å patentere og å vedlikeholde patent. Slike kostnader er langt på vei forutsigbare. Håndhevelse av patentet – dvs. å gjøre sine rettigheter gjeldende overfor den som krenker patentet – kan være kostbart, men om håndhevelseskostnader vil påløpe, vil alltid være uvisst. Bare et fåtall patenter utfordres gjennom patentinngrep. Det vil i alle fall bero på en beslutning fra patenthavers side om en krenkelse skal forfølges. Beslutning om dette bør alltid tas med utgangspunkt

i en "cost-benefit"-betraktning og strategiske vurderinger i den konkrete inngrepsituasjon.

Den kommersielle betydning av patent kan imidlertid til sist bare vurderes i lys av hva som er alternativene med hensyn til å beskytte seg mot at andre snylter på ens investeringer i utvikling av ny teknologi, og å sikre eget utbytte av innsatsen.

Et alternativ er hemmelighold kombinert med forbenyttelsesrett. Da gjør man bruk av to sett rettsregler. Det er på den ene side forbudene i straffeloven og i markedsføringsloven mot urettmessig utnyttelse av en annens driftshemmeligheter eller av betrodde oppskrifter m.v. av teknisk karakter. Disse rettsreglene gir ingen objektiv beskyttelse slik patentretten gir. De rammer bare tilfeller som har sitt utspring i et tillitsbrudd. Bruken av denne strategien forutsetter at man er meget omhyggelig med hensyn til å markere fortroligheten av de opplysninger som man lar tilflytte andre. Hemmelighold er med andre ord en krevende strategi. Og den gir ingen beskyttelse mot at andre på egen hånd utvikler og patenterer samme teknologi.

Skulle en annen søke patent på den teknologiske løsning som man har hemmeligholdt, kommer det andre regelsettet – forbenyttelsesretten etter patentloven – inn i bildet. Forbenyttelsesretten gjelder imidlertid bare for slik utnyttelse av den hemmeligholdt oppfinnelsen som man allerede utøver – eller har truffet vesentlige foranstaltninger for å utøve – på prioritetsdagen for den annens patentsøknad. Det patentet som innvilges etter patentsøknaden, vil sperre for ekspansjon til nye teknologiske eller kommersielle utnyttelsesformer. Heller ikke vil forbenyttelsesretten kunne lisensieres til andre, og den kan ikke overdras uten at det skjer sammen med den virksomheten som utnyttelsen inngår i.

Forbenyttelsesretten etter patentloven gjelder utnyttelse her i riket. For utnyttelse i andre land gjelder tilsvarende bestemmelser etter deres patentlovgivning, slik at oppfinnelsen må være utøvet der før prioritetsdagen. Forbenyttelsesretten etter andre lands lov vil kunne være mer begrenset enn den relativt liberale som følger av norsk rett. Systemet med forbenyttelsesrett er knyttet til "first to file"-systemet som gjelder etter europeisk rett. I USA har man "first to invent"-systemet og ingen bestemmelse om forbenyttelsesrett.

En annen strategi er obskur offentliggjøring kombinert med å ligge fremst. Dette er en strategi som går ut på å blokkere andres mulighet for å få patent. Man offentliggjør oppfinnelsen på en slik måte at det er lite sannsynlig at andre blir klar over den – for eksempel i et lite kjent tidsskrift på et lite kjent språk i "Langtvekkistan". En slik publisering

vil være tilstrekkelig til at oppfinnelsen anses som allment kjent og patentering utelukkes. Så blir det opp til ens egen og konkurrentens evner hvor langt man vil lykkes i å bevare obskuriteten og å utnytte sitt teknologiske forsprang. Dette er en strategi som nok er mest egnet der hvor utviklingen skjer ganske raskt med stadig ny teknologi – eller hvor konkurransen er liten eller ufarlig.

En annen måte å innrette seg på, er å basere seg bare på avtaler. Dette er en strategi som kan være aktuell der man besitter et biologisk materiale som andre har interesse av å erverve. Man kan da knytte betingelser til utnyttelsen av det biologiske materialet, etter samme mønster som ved lisensiering av patentrettigheter. For avtaler – enten de brukes på denne måten eller i kombinasjon med en av virkemidlene nevnt foran – gjelder, i motsetning til der hvor det foreligger patent, at de ikke i seg selv gir noen rettslig beskyttelse mot tredjemanns eventuelle snylting på den teknologien som ligger i fremstillingen av materialet eller den aktuelle utnyttelsen av det.

Med den betingede eller manglende rettsbeskyttelse som foreligger ved disse strategier, vil muligheten for kommersiell utnyttelse gjennom lisensiering eller overdragelse av "rett" til teknologi neppe ha samme økonomiske potensiale som der det foreligger patent.

Som konklusjon med hensyn til valg av patent som strategi, vil jeg si at der utviklingskostnadene er store og produksjonssyklusen lang, er det vanskelig å se noe reelt strategisk alternativ til patent. Der det er kortere produktssykluser og lavere kostnader, kan alternativene diskuteres. Det internasjonale perspektiv støtter også patent som alternativ. Patent er en størrelse som man er fortrolig med internasjonalt – det er relativt likt i de fleste land – mens de øvrige strategiene er det knyttet større rettslig variasjon og usikkerhet til.

For biopatenter gjelder at hemmelighold ofte vil være en vanskelig farbar vei. Konkurrentene vil gjennom analyse av produkter osv. kunne avdekke hemmeligheter. De kan være hjulpet i så henseende av opplysninger som er offentlig tilgjengelige som følge av offentligrettslige regler, som bestemmelser om markedsføringstillatelse for legemidler og for plantevernmidler og andre regler som tar sikte på å verne forbrukere m.v.

Når det gjelder biopatenter er det også grunn til å merke seg at den kommersielle betydningen vil ha sammenheng også med hvor brede patenter som gis og hvor bredt de innvilgete patenter blir fortolket. St.prp. nr. 43 (2002–2003) legger opp til at norske biopatenter skal undergis et strengt – man kan kanskje si "smalt" – regime i disse henseender.

Matvaretrygghet - er patenter i veien?

Knut Rudi

Forsker, Matforsk

Jeg representerer en av dem som skal forholde seg til reglene knyttet til patentering fordi jeg driver med utvikling av nye metoder for å sikre trygg mat på Matforsk.

Når det gjelder utviklingen av nye metoder for matvaretrygghet, vil mange tro at det er et veldig lukrativt marked. Slik er det ikke. Næringsmiddelprodusentene er presset av konsumentene til å lage billig mat på den ene siden og trygg mat på den andre. Produsentene har veldig små marginer, og det er vanskelig å frigjøre de nødvendige ressursene til å støtte utviklingen av nye testmetoder og å ta dem i bruk. Status med hensyn til testing av mat er at metodene som benyttes i dag er veldig gamle. Sammenlignet med sikkerhet i biler kan man si at matvaresikkerheten er på nivået med den i biler på 50-tallet. For at det i det hele tatt skal være noe poeng å utvikle nye metoder for testing av matvaresikkerhet, må man kunne patentere dem. De som utvikler metodene må kunne få en fortjeneste – patenter blir veien og ikke i veien.

Alle er enig i at vi trenger nye metoder og ønsker sikker mat. Det er mange fine ord og strategier, men ingen tar ansvaret for å finansiere forskningen. En annen utfordring for kommersialisering av forskning generelt er at det i enkelte akademiske miljøer ikke har vært akseptert å ta patent på sine oppfinnelser. Man "selger seg" til industrien ved å patentere og kommersialisere metoder, sies det. Denne utviklingen er i ferd med å snu, og det blir gradvis mer stuerent å ta patent og kommersialisere ideer, men slike meninger henger fortsatt igjen.

En annen utfordring er at industrien er relativt fornøyd med de testene de har så lenge det ikke settes krav til forbedring. Kanskje testene ikke gir de mest relevante svarene, men industrien utfører testene som er pålagt fra myndighetene og industrien er fornøyd.

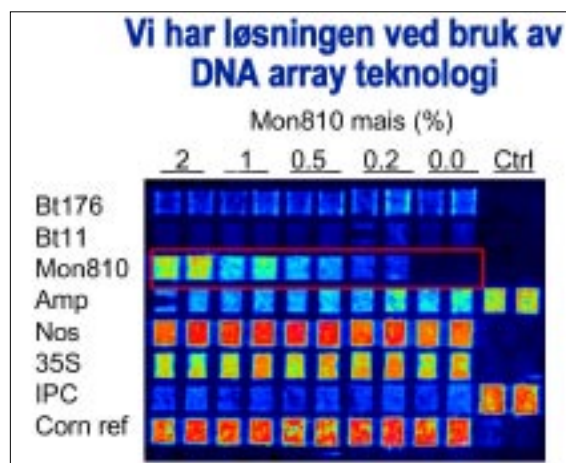
Investering i ny teknologi

I Norge har man lite kunnskapsbasert industri og vi produserer primært råvarer. Dette fører til at de som sitter med penger, ikke har så mye kunnskap om teknologien, og det fører til at det ofte investeres i feil teknologi. Dette slår tilbake på oss som driver med metodeutvikling. Hvis investorene taper penger på sine investeringer innenfor denne sektoren, vil de slett ikke være så interessert i å gå inn med penger for å utvikle nye diagnostikk neste gang.

Hvilket erfaringsgrunnlag har jeg? Jeg har vært med på å starte et bioteknologifirma som heter Genpoint, sammen med Kjetill Jakobsen og Mari Espelund. Utgangspunktet for firmaet er patenter som er tatt ut fra en doktorgrad fra universitetet i Oslo. Nå jobber jeg med innovasjon på



Matforsk og forsøker å gå hele veien fra idé til kommersialisering. Genpoint er et veldig morsomt eksempel fordi selskapet er dannet med utgangspunkt i grunnforskning knyttet til blågrønnalger. (Blågrønnalgene danner det meste av oksygenet i atmosfæren.) Dette er et godt eksempel på at det er viktig å ha en fri grunnforskning og at det bidrar til at man klarer



Metode for å påvise mange DNA-segenter samtidig. Behovet for dette blir stadig større ved at det stilles krav til dokumentasjon om hva maten inneholder. Spesielt gjelder dette genmodifiserte planter, sykdomsfremkallende bakterier og virus, og nå nylig bioterrorisme. Med dagens teknologi analyserer man stort sett ett og ett gensegment om gangen. I USA er et 50-talls forskjellige genmodifiserte planter på markedet, og skal en bruke dagens teknologi, må en utføre 50 uavhengige tester. Figuren viser en ny test som vi har utviklet for å påvise fire GMO'er samtidig. Denne teknologien har vakt store interesse i utlandet.

å distansere seg fra problemene som gjør at en kan komme frem til bedre ideer, enn om en jobbet direkte med en konkret problemstilling.

På Matforsk jobber vi tett med industrien for å utvikle nye metoder. Når vi kommer fram til nye metoder, tester vi ideene i praksis (proof-of-concept) før vi gjør vi en vurdering av patenterbarhet. Hvis ideen er patenterbar, patenterer vi metoden. Deretter søker vi samarbeid med industrien for å kommersialisere metoden.

Det er veldig vanskelig å få penger i den første fasen. Dette kan skyldes at metodeutvikling ikke er ansett å ha høy forskningshøyde, og brukerne ønsker ferdigsyddede løsninger. Jeg mener derfor at myndighetene bør gå inn og støtte den første fasen når metodene ennå ikke har blitt rutine, for det er der flaskehalsen ligger når det gjelder utvikling av nye metoder for testing av matvaresikkerhet.

Spørsmål fra salen:

Åsmund Bjørnstad: Du fokuserte i ditt innlegg på én liten del av matvaresikkerheten i og med at matvaretrygghet også til en stor del har med matvareforsyning å gjøre. Med stor sikkerhet trenger vi å produsere mer mat i årene som kommer. Bare av hvete vil vi trenge å øke produksjonen med 40% innene 2020. Adgang til å patentere plantesorter vil kunne begrense mulighetene til genetisk framgang i

foredlingsarbeidet betydelig. I dag ser vi en drastisk reduksjon i flyten av utveksling av plantemateriale mellom foredlere, forskere osv. Et fenomen som den grønne revolusjon var basert på uhindret tilgang, noe som kom svært mange fattige land til gode. Golden Rice-eksempelet, der ulike firma er "snille" med hensyn til å hevde rettigheter, er bra, men på siden av poenget når det gjelder det store bildet: Hvordan kan vi møte utfordringene i matproduksjonen i den neste generasjonen? Det er få i forskermiljøet som forstår hvorfor patenter og monopol på nøkkelfaktorer i matvareproduksjonen er så omstridd internasjonalt. Hovedårsaken til at en alt i 1884, da patentkonvensjonen ble skrevet første gang, utelukket patentering av ting som hadde med planter, dyr og mat å gjøre, var at det var politisk umulig å foreslå noe slikt. Monopol betydde dyrtid, prispress og oppløp i gatene. Av denne grunn har underlige formuleringer som "*ordre public*" overlevd i patentlovene helt til i dag. I mange land er det ennå slik. Patentering og matvaretrygghet er derfor et stort område og ikke bare begrenset til patent på tester for matvaresikkerhet.

Knut Rudi: Jeg er helt enig i det du sier. Beklageligvis er tittelen på foredraget litt misvisende. (Den er det ikke jeg som har laget.) Det jeg har snakket om er matvaretrygghet - dvs. patentering i forhold til å sikre at maten ikke inneholder uønskede komponenter. Det aspektet jeg ikke har dekket er matvaresikkerhet i den betydning å sikre matvareforsyning.

Patenter på levende fisk - et nødvendig onde?

Woo-Jai Lee

Forsker, Genomar AS

GenoMar's business concept is to develop and commercialize superior aquatic and marine broodstocks and provide genetic systems to verify quality and origin of the resulting seafood products. Its tilapia seed, GenoMar Supreme Tilapia™, is in the presses of being commercialised. GenoMar's breeding technology is assisted with DNA fingerprinting, generic to any species, and can be customized to almost any infrastructure and market/customer request. GenoMar is furthermore developing GenTrack™, a patented DNA fingerprint-based concept for secure verification of seafood origin. The system can protect producers from fraud and assist the seafood players in building strong brand names. Food can be traced from egg to dinner plate or from dinner plate to its origin. The GenTrack™ system has the potential to increase consumer confidence, prevent frauds and protect serious producers and food chains.

GenoMar's proprietary assets

We have several different types of proprietary assets:

1. Tilapia (fish) brood stock and Salmon QTL mapping families. Various genetic markers for mapping, pedigree reconstructions, and traceability.
2. Breeding softwares and pedigree assignment programs.
3. DNA chips.

Protection of the fish families is the main topic for this talk, because of the fact that usual inventions can be protected by either UPOV convention or patent laws, while fish stocks cannot be applicable to the protective measures at the current circumstance.

Protection of new strain of fish

Plant breeders have the UPOV convention for seeking protection for the products. Unfortunately, there does not exist a similar system for animals. Requirements for obtaining protection by the UPOV convention are: i) distinct from existing commonly known varieties, ii) sufficiently uniform, iii) stable, and iv) new, i.e. must not have been commercialised prior to a certain date. On the other hand the requirements for obtaining patents are: i) unique and non-obvious, ii) reproducible and iii) commercially useful.

Although the fish strains or families satisfy most of the requirements, the protective systems do not provide protections for the fish species. Thus, we have to seek other types of protections.



Possible means to protect advanced broodstock

- Law and business: by contracts and agreements. Any fraud and breakage of business contracts will be punished according to the agreements.
- Law and genetic verification: the UPOV convention, breeder's rights, patents and unique DNA profiles. Genetic fingerprinting system provides strain specific DNA profiles by which the protective strains can be identified with very strong power.
- Biological hurdles, for example by only generating males or females, break down if interbred, and sterile fish etc.

Legal instruments available to protect breeder's rights in livestock and fish?

The UPOV convention is only applicable for plants. The EU biopatent directive gives only partial protection. Current patent laws give no protection.

Conclusion

There is a need for a "UPOV convention" also for livestock and fish broodstocks called "Bio Copyright".

Protection isn't however always the best choice. GenoMar has a policy for scientific transparency, and thus we exchange scientific ideas and results, and keep close contacts with partners in order to speed up scientific achievements.

Politisk innlegg fra Senterpartiet

Marit Arnstad

Storingsrepresentant for Senterpartiet, medlem av næringskomiteen

Jeg skal bruke mine minutter til å presentere hovedargumentene mot å innføre patentdirektivet i Norge. Senterpartiet støtter i denne saken litt under halvparten av regjeringen. I tillegg har SV en klar kritisk holdning til denne saken. I de andre partiene kan det være litt delt, men det vil jo behandlingen i Stortinget avklare. Direktivet ble oversendt Stortinget i forrige uke, og det skal behandles i næringskomiteen som jeg sitter i på Stortinget. Jeg er litt overrasket over at saken kom til næringskomiteen, all den tid mange av de utredningene som er foretatt omkring direktivet er foretatt i Justisdepartementet, og direktivet ble fremmet i regjeringen av utenriksministeren. Men det blir altså tatt opp til behandling i næringskomiteen i Stortinget. Saken vil også være innom utenrikskomiteen til uttalelse før saken avgis. Jeg regner med at saken vil bli avgjort i løpet av et par måneder.

Når det gjelder de ulike argumentene knyttet til direktivet, så er jo ikke jeg en ekspert på patentrett eller bioteknologi, men den politiske debatten omkring direktivet har jo pågått over flere år, og på en måte tror jeg at argumentene for og imot direktivet er nokså kjent. Det er to viktige argument mot direktivet, som alle motstandere av direktivet er enige om. Det ene er at direktivet er etisk problematisk i forhold til den norske patentpraksisen vi har med hensyn til muligheten til å patentere planter og dyr. Jeg vil i denne sammenheng vektlegge at den praksisen vi har hatt i Norge har vært mer restriktiv og at vi åpner grensen for en mer liberal praksis gjennom direktivet. Og noen vil så spørre seg hvor går utviklingen videre? Vil EU med sin dynamiske lovgiving etter hvert nærme seg USAs praksis når det gjelder patentering?

Det andre hovedargumentet imot direktivet er om det er i strid med FNs konvensjon om biologisk mangfold. Nasjonalstatens rettighet knyttet til genetisk materiale som finnes innenfor nasjonalstaten, anerkjennes ikke av direktivet. Dette er for mange et viktig argument all den tid de aktuelle genressursene det her er snakk om vil finnes i den tredje verden. Mange frykter at direktivet vil føre til at planter, dyr og/eller gener blir patentert. Mange opplever dette som en sterk etisk debatt. Jeg tror ikke at fagmiljøene kan stille seg blind for det faktum at direktivet blir sett på som et anslag mot den alminnelige oppfatning av liv, av hva som kan oppfinnes og patenteres. Mange har den oppfatningen at levende materiale kan oppdages, men ikke oppfinnes eller tas patent på. Det er den grunnleggende etiske skepsis mange har.

Uansett om man tillegger naturen en egenverdi, så vil en del av debatten bli knyttet til ønsket om en bærekraftig utvikling og om hvor det skal settes grenser for hvor langt man kan gå i å ta patent på deler av naturen. Enkelte lokale eksempler har vært fremme i media. Senest i sommer ble det



beskrevet (i Nationen) et tilfelle om patent knyttet til en plantevekst som bare vokser i et spesielt område i Peru. Spørsmålet var om det er mulig for andre lands myndigheter å innvilge patent på egenskapene til planten, når dette faktisk er en plante som mange vil si beskyttes av FNs konvensjon om biologisk mangfold, i forhold til både nasjon og lokalbefolkningen.

Debatten om direktivet i Stortinget kommer også til å inneholde viktige spørsmål knyttet til hvilke begrensninger man kommer til å legge på industrien. Særlig fordi saken skal behandles i næringskomiteen, vil dette være et spørsmål som vil få en del oppmerksomhet. Vil dette være et spørsmål som i vesentlig grad hemmer norsk industris muligheter innenfor bioteknologi? Hvor stor praktisk bruk vil norsk industri ha for et slikt direktiv?

Det siste spørsmålet jeg vil berøre, er knyttet til hvilke konsekvenser det får dersom Stortinget avslår direktivet ved å legge ned veto. Enkelte hevder at hele EØS-avtalen kan bli sagt opp mens andre tror at konsekvensene blir til å leve med. Jeg mener at vetoretten i EØS-avtalen er en legitim rettighet. Jeg mener også at EØS-avtalen klart sier at en motreaksjon i forhold til et veto skal være sammenlignbar både når det gjelder på hvilket området motreaksjonen vil komme på og hvilken styrke reaksjonen har. Det tilsier at EU neppe vil ha mulighet til å si opp hele EØS-avtalen på bakgrunn av et norsk veto mot et patentdirektiv som selv i EU-landene er meget omstridt. Jeg tror derfor at i denne sammenhengen så vil veto-muligheten, kanskje mer enn i andre saker, være et reelt alternativ som bør diskuteres, og som selvfølgelig vil bli diskutert i næringskomiteens behandling.

Politisk innlegg fra Høyre

Inge Lønning

Storingsrepresentant for Høyre, medlem av utenrikskomiteen

Ærede forsamling. Norsk medieverden er praktisk talt uten hukommelse og representerer i så måte den norske befolkning. Derfor blir det fremstilt som en kjempemessig nyhet at statsministeren og halvparten av regjeringens medlemmer tok dissens da denne saken passerte statsråd. Det er faktisk en av de absolutt minste nyheter som man kan presentere, for den har vært kjent siden regjeringen ble til og står innskrevet i Sem-erklæringen. Så det har alle visst, at akkurat når det gjelder denne spesielle sak, har regjeringspartiene ulik oppfatning innbyrdes, og det annonserte man også ville komme til uttrykk i regjeringens behandling.

I Stortinget er vel situasjonen den, så vidt jeg kan bedømme, at det er et klart flertall for direktivet. Det var det også i den forrige stortingsperiode; også under den sentrumsregjeringen som Marit Arnstad var en del av, var det et klart stortingsflertall som mente at Norge skulle akseptere patentdirektivet.

En liten bemerkning av generell art, som ikke går spesifikt på patentdirektivet, men som gjelder alle lignende saker: Vi lever i en verden hvor landegrenser ikke lenger er hva de engang var. Nærmere bestemt: Landegrenser kan ikke i dag brukes som politiske virkemidler i den utstrekning de kunne før. Det vil enkelte beklage i saker hvor man skulle ønske at det var mulig å operere med vanntette skott mellom land. I andre sammenhenger nyter vi alle godt av, og anser det som et fremskritt, at vi lever i en verden hvor landegrensene ikke lenger spiller den rolle som politiske virkemiddel som de gjorde før. Grunnen ligger oppe i dagen. Den henger sammen med at behovet for overnasjonale organer og samarbeide over landegrensene er enormt mye større i dagens verden enn før. Når det gjelder saker av den art som vi har på dagsorden her, alt det som har med forskning og kunnskapsutvikling å gjøre, så ligger det i sakens natur. Forskning har aldri vært et nasjonalt prosjekt. Og kunnskap er per definisjon ikke nasjonal. Den er, hadde jeg nær sagt, irrelevant i forhold til landegrenser og politiske inndelinger. Vi lever også i en tidsalder hvor kostnadene ved forskning og utviklingsarbeid er så formidable at det også av den grunn er nødvendig å samarbeide over landegrensene. Samtidig som avtagersiden, altså markedene, også går på kryss og tvers av landegrenser.

Men så konkret til patentdirektivet. Det fremstilles ofte som om Norge er den flinkeste i klassen på dette som på mange andre områder. Det vil si: Vi er over-

ivrige når det gjelder å innrette oss i samsvar med regelverk som andre har bestemt. I dette tilfellet stemmer det dårlig. Patentdirektivet ble vedtatt 6. juli 1998, det er altså snart fem år siden, og fristen for gjennomføring i EU var opprinnelig 30. juli 2000, altså for snart tre år siden. Pr. i dag



har Finland, Irland, Storbritannia, Danmark, Hellas og Spania gjennomført direktivet i sin nasjonale lovgiving. I Portugal har parlamentet vedtatt direktivet, og det forventes gjennomført om kort tid. I de resterende landene, med unntak av Frankrike og Sverige, er lovforslaget om innlemmelse av direktivet til behandling i de respektive parlamentene. Den svenske regjering vil trolig fremme et lovforslag i løpet av mai måned. Det er derfor misvisende å si at Norge er tidlig ute med hensyn til å gjennomføre direktivet i nasjonal rett. Vi er snarere blant de seneste. Det er også misvisende å si at direktivet innebærer eiendomsrett til liv. Den type utsagn forekommer ofte i den retoriske del av debatten. Etter mitt skjønn er det i beste fall en upresis måte å uttrykke seg på. Eneretten, i henhold til direktivet, omfatter bruk av oppfinnelsen, ikke for eksempel bruk av naturlige forekomster av det samme materialet. Det gis heller ikke patent på rene oppdagelser. Når det gjelder forholdet til det biologiske mangfold, kan man vel konstatere at det i lys av EF-domstolens avgjørelse i saken som Nederland hadde anlagt om patentdirektivets gyldighet, ble avklart at direktivet skal gjennomføres og anvendes på en slik måte at det ikke strider mot biodiversitetskonvensjonen. Dette ble også understreket i den norske erklæringen som ble lagt frem da direktivet ble vedtatt i EØS-komiteen 31. januar i år. Det ble uttrykkelig presisert at denne forutsetningen ligger til grunn.

Så skal jeg ganske kort peke på et par av de punktene som er tatt inn i regjeringens fremlegg for Stortinget, som presiserer hvorledes man fra norsk side tenker seg å praktisere direktivet. Den norske erklæringen ved innlemmelsen i EØS-avtalen viser til at flere av bestemmelsene i direktivet gir et visst

slingsringsmann når det gjelder gjennomføringen. Regjeringen sier at den tar sikte på å utnytte dette spillerommet. Kravene om oppfinneshøyde og beskyttelsens omfang skal praktiseres restriktivt ved gjennomføring 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 uforholdsmessig store hindringer i veien for andres utnyttelse av biologisk materiale. En slik praksis vil også støtte opp om målsetningen i biodiversitetskonvensjonen, særlig målet om å sikre tilgang til det biologiske materialet. Norge kommer også til å ta til orde for en restriktiv linje i relevante fora internasjonalt. I en resolusjon fra Europaparlamentet 21. november 2002 ble kommisjonen anmodet 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 arbeides også med tiltak som ikke krever lov- eller forskriftsendring. Spørsmålet om norsk deltagelse i Den europeiske gruppen for etikk innenfor naturvitenskap og ny teknologi (europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm) vil bli tatt opp fra norsk side overfor kommisjonen. Denne etikkomiteen gir kommisjonen råd om etiske spørsmål knyttet til blant annet patentering på bioteknologiområdet. En vil videre arbeide for å få til norsk deltagelse i ekspertgrupper under kommisjonen som utreder andre spørsmål i tilknytning til patentdirektivet. Regjeringen sier også at den vil delta aktivt i arbeidet med å utvikle ordninger som kan sikre 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

arbeide for internasjonale rammebetingelser som legger bedre til rette for bevaring av, og tilgang til, genressurser. Biomangfoldlovutvalget utreder tiltak som skal ivareta målsetningene i bio-diversitetskonvensjonen, blant annet om rådighet over egne genressurser og fordeling av goder som følger av utnyttelse av genressursene. Regjeringen vil også arbeide videre med spørsmålet om hvordan tradisjonell kunnskap best kan beskyttes i Norge.

La meg til sist vende tilbake igjen til utgangspunktet; landegrenser er ikke hva de var. De kommer ikke til å bli det heller. Det er begrenset hvilken påvirkning nasjonale myndigheter kan ha på så ekspansive forskningsområder som bioteknologi. Derfor er vi avhengige av å komme til enighet med de landene som står oss nærmest, nær sagt både i fysisk forstand og historisk, kulturell forstand. Og de landene er uten tvil de landene vi samarbeider med i EU. Det er etter mitt skjønn et ganske sterkt argument for at det ville være svært lite fruktbart politisk om Norge skulle ta i bruk den såkalte vetoretten. I praksis dreier det seg ikke om en vetorett, men en reservasjonsrett på egne vegne, men den må praktiseres i samforstand med de andre som er med i EØS-avtalen på vår side, altså Island og Liechtenstein. Det vil være ufruktbart å ta i bruk denne reservasjonsretten i denne saken. Vi er i den situasjon at dersom norsk forskning og relatert næringsvirksomhet til frontforskningen skal ha noen muligheter for å leve i Norge og kunne delta i den internasjonale konkurransen med hjemstavn i Norge, så må de nødvendigvis ha de samme muligheter og rammebetingelser som den forskning og den industri man skal konkurrere med. Av og til kan det virke attraktivt å melde seg ut av verden, men det er meget sjelden at man oppnår konstruktive resultater på den måten.

Arnstad og Lønning: debatt med salen

(Innleggene er noe forkortet)

NN: På meg virker det som at Høyre har snudd i denne saken. Stemmer det?

Inge Lønning: Så langt som min politiske hukommelse strekker seg, nemlig tilbake til 1997, da jeg ble valgt inn på Stortinget for første gang, så har Høyre ikke hatt noe programfestet standpunkt til dette. Det er av den enkle grunn at det ikke har vært en aktuell problemstilling å ta standpunkt til i Stortinget. Det har vært ulike oppfatninger internt i partiet, men slik som saken nå har utviklet seg etter at utfallet av Nederlands søksmål ble klart, er det mitt ganske klare inntrykk at stortingsgruppen kommer til å stemme samlet for.

Marit Arnstad: Jeg skal ikke kommentere spørsmålet fra salen direkte, men jeg har lyst til å replisere litt til siste del av Lønnings innlegg om at det ikke nytter å melde seg ut av verden. Uten å gjøre dette til et EU-spørsmål, vil jeg si at det er litt for enkelt. Jeg tror ikke det er en tjenelig vei å gå å si at de som stiller seg kritisk til et slikt direktiv, som er omstridt ikke bare i Norge, men i svært mange europeiske land, på en måte melder seg ut av verden. Denne saken fortjener bedre enn denne typen retorikk i forhold til behandlingen. Jeg håper at vi i tiden fremover skal diskutere de faktiske sidene knyttet til saken mer enn det Lønning tok opp her i sted.

I forhold til det miljømessige synes jeg at Norges opptreden i Johannesburg, knyttet til hvilken stilling miljø skal ha i forhold til handel, og det gjennomslaget vi fikk der, er et eksempel på at det er mulig å påvirke internasjonalt selv om vi er én enkelt nasjon. Når det gjelder patenter, er det klart at det vil være mange land som har delte meninger i dette spørsmålet, og selv om man velger at man skal ta hensyn til de statene der genressursene finnes, så er det jo et faktum at direktivet ikke gir noen rettigheter til de nasjonalstatene eller lokal-samfunn der genressursene finnes. Rettigheten vil ligge hos den såkalte oppfinneren, og det er et problem i forhold til konvensjonen om biologisk mangfold.

Jørgen Bull: For vel 10 år siden var dette temaet oppe

på nordisk juristmøte på Island i forbindelse med det første utkastet til direktivet. Mitt spørsmål er: Hva vil man egentlig oppnå med å si nei til direktivet? Hvis dere hadde vært her før i dag, så ville dere hørt representanten for Patentstyret si at dette egentlig bare er en presisering, med få unntak, av den rettspraksis vi per i dag har.

Marit Arnstad: Jeg oppfatter den norske tolkningen og EUs tolkning av begrepene planteraser og dyreraser som ganske forskjellige. Det er en av tingene som er viktige i debatten om direktivet i tillegg til de miljømessige og etiske spørsmålene. Man kan selvsagt spørre seg – hvis det er sånn at alle EU-land gjør sånn, hvorfor skal ikke vi gjøre det samme? Men hvis man gjør det i denne typen spørsmål, så vil man fraskrive seg den mer grunnleggende debatten om de etiske og miljømessige sidene ved denne saken. Den diskusjonen vil jeg at hver stat tar et ansvar for, også Norge, og jeg synes det ville være meget lettvent av Norge å si at bare fordi andre gjør det, så skal vi gjøre det samme. Norge må ta den grunnleggende debatten i likhet med det EU-landene har gjort. Man må huske på at selv om det er slik at EU-landene har godkjent og implementert direktivet er det fortsatt stor uenighet.

Ett annet moment er EUs regelverk i forhold til regelverket i USA. Har det noen gang vært sånn at EUs lovgiving har stoppet på ett punkt, eller har også EUs utvikling vært ett skritt videre og ett skritt videre... Hva vil Norge da gjøre? Det kan ikke utelates at EUs patentrett vil nærme seg den i USA. Jeg er av den



oppfatning at de eksemplene som kommer fra USA, skaper en folkelig debatt og en folkelig reaksjon, og det bør ikke noe fagmiljø undervurdere.

Jørgen Bull: Vi hørte tidligere i dag at det tvert imot var USA som prøver å tilnærme seg EU.

Marit Arnstad: Det blir interessant å se.

Inge Lønning: Den eventuelle videreutviklingen av lovgivingen i EU vet ingen av oss veldig mye om, like lite som vi vet noe om utvikling i norsk nasjonal lovgiving fem år frem i tid. Det som imidlertid er helt sikkert, er at et eventuelt norsk 'nei' knapt vil ha noen særlig påvirkning på utviklingen, verken i EU eller andre steder. Den vil i høyden ha en marginal påvirkning på praksis i Norge. Det vil altså være en typisk symbolhandling av politisk art, og verdien av sånne symbolhandlinger kan man selvfølgelig diskutere.

La meg presisere én ting jeg tror Arnstad misforstod i sted. Min henvisning til dette med å melde seg ut, var ikke myntet på det substansielle, for jeg ser også meget vel at man kan føre mange interessante både etiske og juridiske diskusjoner om innholdet i direktivet, - ja bevares. Min kommentar var til det andre spørsmålet, altså hva man kan oppnå ved å ta i bruk den såkalte vetoretten, og hva kan man ikke oppnå ved å ta den i bruk. Der tror jeg at retorikken er ganske treffende. For egentlig har vel den såkalte vetoretten aldri vært til annet enn innvortes bruk i Norge. Den har egentlig aldri vært noen politisk realitet, og den er i sin art slik at den knapt er brukbar. Det kan tenkes helt teoretiske situasjoner hvor den kan være brukbar, men i de aller fleste situasjoner er den for alle praktiske formål ubrukelig. Det eneste man ville oppnå, var å svekke Norges egen nasjonale posisjon. Det ser man jo i den situasjonen man har i Brussel for øyeblikket, hvor norske forhandlere skal forsøke å komme i mål med en nødvendig oppdatering av EØS-avtalen i forbindelse med EUs utvidelse. Det er ingen takknemlig oppgave å være norsk forhandlingsleder og representere 4,5 millioner mennesker mot 450 millioner i EU og i realiteten uten å ha et eneste forhandlingskort på hånden. Man skal være rimelig heroisk for å påta seg en sånn oppgave.

Så til utviklingen av patentdirektivet. Direktivet har gjennomgått mange stadier, og det har vært gjenstand for masser av debatt i Europa, ja, selvfølgelig har det dét. Det er det som er Europas demokratiske tradisjon. Og hva har Norge oppnådd med sin plassering hittil? Jo, vi har oppnådd å være ikke-deltager i hele den prosessen. Vi har ikke hatt muligheten til å påvirke den i det hele tatt, fordi vi ikke er medlem av EU.

Werner Christie: Jeg har lyst til å stille et spørsmål som gjelder for oss alle tror jeg. Regjeringen har i likhet med tidligere foredragsholdere her lagt stor vekt på at direktivet og patentrettighetene som sådan ikke nødvendigvis er problemet, men det er tolkningen og praktiseringen av regelverket som vil være avgjørende for mange av de spørsmålene som har vakt politisk debatt. Spørsmål blir da: Hvilken mulighet har dere som politikere, og vi andre som samfunnsborgere, til å påvirke bruken av regelverket dels i Norge men kanskje spesielt i Europa?

Marit Arnstad: De reaksjonene som oppstår, og debatten som følger, vil kunne påvirke måten vi innfører direktivet på og sluttresultatet knyttet til patentpraksisen.

Inge Lønning: Vi burde kanskje begynne å bli enige om at det er en fordel at både det politiske flertall og det politiske mindretallet er påvirkelige. Dét er vel faktisk poenget med både politisk, juridisk og etisk debatt, at vi har tro på at det går an å påvirke hverandre. Hvis ikke kunne vi jo nøye oss med å snakke hver til våre troende. Selvfølgelig er det debatt, har vært debatt hele tiden og kommer også i fortsettelsen til å være debatt om disse spørsmålene, det skulle jo bare mangle. Men spørsmålet er: Hvorledes skal man forholde seg til de politiske valgene, som man på gitte tidspunkt er nødt til å treffe? Jeg har jo levd mesteparten av mitt liv ved universitetet, og der kan man føre debatten under evighetens synsvinkel, men det kjedelige er jo bare at det hender at verden går sin egen vei mens man debatterer. Derfor tvinges man til å treffe noen politiske veivalg. I følge Marit Arnstad høres det nesten ut som det ikke har vært debatt om dette i Norge. Visst har det dét. Debatten har jo til og med gått så langt at den har kløvet regjeringen i to. Det fremgår ganske klart av det dokumentet regjeringen har sendt til Stortinget. Der jo alle disse momentene er gjennomgått og vurdert. Regjeringens flertall har altså landet på én konklusjon og mindretallet på en annen konklusjon. Jeg skjønner egentlig ikke hva du etterlyser?

Marit Arnstad: Jeg tror ikke jeg på noe tidspunkt har antydnet at det ikke har vært debatt om dette spørsmålet i Norge. Men nå ligger denne saken til behandling i Stortinget, og det er den debatten jeg snakker om. Jeg snakker også om en den debatten vi må få i tiden fremover med hensyn til den videre utviklingen av EUs eget regelverk og dermed også Norges.

Werner Christie: Takk til begge!

Avslutning

Werner Christie
Leder i Bioteknologinemnda

Diskusjon knyttet til patenter vil vi åpenbart se mer av i tiden fremover. Det er viktig at debatten fortsatt er levende og aktiv, ikke minst siden de avgjørende spørsmålene er knyttet til bruken og tolkningen av regelverket. Og som politikere sa - hva publikum mener og gir uttrykk for vil selvfølgelig på ulike vis ha en påvirkning. Med andre ord: Hva vi gjør i Norge som ansvarlige samfunnsborgere, hvilke synspunkter vi gir uttrykk for, vil ikke være verdiløst på noen måte.

Tilsynelatende er det ganske stor enighet om at

vi alle ønsker at det skal være slik at næringslivet får ivarett sine interesser slik at nye produkter blir utviklet, men ikke på en måte som går på bekostning av allmenne interesser.

Dagens møte er slutt, men diskusjonen vil fortsette, og forhåpentligvis er vi mer kunnskapsrike nå enn da vi kom med hensyn på dagens lovverk og hvilke konsekvenser implementering av EUs patentdirektiv vil ha.

Jeg takker for fremmøtet og interessen!

Deltagerliste

Abildgaard, Christina, Norges forskningsråd
 Alestrøm, Peter, Norges veterinærhøgskole
 Alnæs, Lars, Legemiddelindustriforeningen
 Andersen, Regine, Fridtjof Nansen Stiftelsen
 Anderssen, Erlend Linge, Patentstyret
 Andresen, Thale, Patentstyret
 Arbo, Sidsel Aarnæs, NHD
 Arentsen, Magne, Patentstyret
 Arntzen, Anne Margit, Norges veterinærhøgskole
 Bade, Fredny, Advokatfirmaet Steenstrup Stordrange Da
 Bakker, Dick, Roche Norge
 Balle, Morten, Protector Intellectual Property
 Balouch, Alireza, Bioteknologinemnda
 Berdal, Knut G., Veterinærinstituttet
 Bergseth, Steinar, Norges forskningsråd
 Birkeli, Kim Are, Patentstyret
 Bjørnstad, Svanhild Isabelle Batta, Fridtjof Nansen Stift.
 Bjørnstad, Åsmund, Norges Landbrukshøgskole
 Borge, Ole Johan, Bioteknologinemnda
 Borrying, Jan Petter, Miljøverndepartementet
 Bryde, Martin, Fridtjof Nansen Stiftelsen
 Brynildsen, Lisbeth, Landbruksdepartementet
 Bræin, Tove, Patentstyret
 Bull, Jørgen, Simonsen Føyen Advokatfirma Da
 Ditlefsen, Anne, Norges Forskningsråd
 Ekeberg, Beate B., Miljøverndepartementet
 Engesland, Siri
 Erikson, Bjørn, LO og Bioteknologinemnda
 Evjen, Grethe Helene, Landbruksdepartementet
 Evju, Marit, GlaxoSmithkline
 Ewald, Bernd, Nærings- og handelsdepartementet
 Fangberget, Jon Erik, Patentstyret
 Finnanger, Solvår Winnie, Patentstyret
 Flø, Hans Kåre, Norske Sivilingeniørers Forening
 Folkestad, Mariane, Patentstyret
 Foss, Grethe, Bioteknologinemnda
 Fornes, Monica, Datatilsynet
 Gifstad, Trond, NTNU
 Gilja, Arild, Helsedepartementet
 Gogstad, Geir, Genpoint
 Gundersen, Veslemøy Susanne, Landbruksdepartementet
 Gaarder, Randi, Patentstyret
 Hagen, Morten, Norchip
 Hansteen, Thomas, Norges forskningsråd
 Haugdal, Gudrun, Nærings- og handelsdepartementet
 Haugen, Hans Morten, Universitetet i Oslo
 Heiberg, Lise, Alfanett
 Heimdal, Berit Riddervold,
 Heimdal, Ketil, Rikshospitalet
 Helliesen, Even, Tandbergs Patentkontor
 Høvik, Katrine, Patentstyret
 Jacobsen, Kirsten, Miljøverndepartementet
 Jessen, Emil B., SND
 Johne, Berit, Norges forskningsråd
 Jørgensen, Celine, Patentstyret
 Kallerud, Egil, NIFU
 Karlsdottir, Hulda
 Advokatfirma Thommessen Krefting Greve Lund
 Kobbersletten, Arve, NHD
 Kopstad, Aksel
 Koren, Elisabeth, Norsk landbruksmuseum
 Kraugerud, Bente, Advokatfirma Raugland
 Kristensen, Tom, Universitetet i Oslo
 Kristiansen, Ewy, Zacco Norway
 Kristiansen, Per-Erik, Patentstyret
 Kvamsdal, Halvard, Landbruksdepartementet
 Kaasen, Inga, Alharma
 Linnestad, Casper, Bioteknologinemnda
 Livgard, Gerd Lillian, Patentstyret
 Lossius, Per
 Lund, Henrik, Astrazeneca
 Lødemel, Anne Pia, Statens næringsmiddeltilsyn
 Løhren, Kate, Onsagers
 McDougall, John, Alharma
 Melsom, Patricia Ann, NITO
 Meyer, Sonja Smith
 Midtbø, Kaja Veel
 Modalsli, Kristin Rasmussen, Norges forskningsråd
 Molvik, Bjørn Kåre, NHD
 Mostue, Roger, Protector Intellectual Property
 Moulin, Axel, Leogriff
 Murphy, Colin, Norges landbrukshøgskole
 Myhre, Kjell, Onsagers
 Nielsen, Torben Hviid
 Universitetet i Oslo og Bioteknologinemnda
 Nilssen, Espen A., Zacco Norway
 Nilsson, Astrid, Matforsk
 Nordby, Tonje, Patentstyret
 Nygård, Kai-Gunnar Schwed
 Advokatfirma Simonsen Føyen Da
 Nyhus, Paul Anders Fronth
 Nymoen, Hege, Bryn & Aarflot
 Nymoen, Kathrine, Patentstyret
 Næsgaard, Inger, Patentstyret
 Opsahl, Johannes, Justisdepartementet
 Ore, Ina
 Advokatfirma Thommessen Krefting Greve Lund
 Pedersen, Helle M., Patentstyret
 Rabben, Inger, Patentstyret
 Ramse, Jostein
 Advokatfirma Simonsen Føyen Da
 Ranger, Eli Mogstad, Patentstyret
 Reum, Line, Patentstyret
 Righ, Tellef
 Riisberg, Ingvild, Patentstyret
 Riise, Tore, Fiskeridepartementet

Robsahm, Jette, Onsagers
Roverud, Eivind, Patentstyret
Rødsand, Eirik, Patentstyret
Røine, Ingrid, Statens Næringsmiddeltilsyn
Sagbakken, Elin Evju, Legemiddelindustriforeningen
Sandvik, Jostein, Patentstyret
Simonsen, Kari, Onsagers
Skomedal, Hanne, Norchip
Skånseng, Marianne, Patentstyret
Stangebye, Kirsten, Patentstyret
Strandenes, Ann-Cathrin, Onsagers
Strømmen, Cristian, British Embassy Oslo
Stubholt, Liv Monica Bargem, Bahr advokatfirma
Svendsen, Håkon, Tandbergs Patentkontor
Sønju, Haakon, Statens landbrukstilsyn
Tollefsen, Wenche, Utdannings- og forskningsdepartementet
Treimo, Henrik, Universitetet i Oslo
Tveldt, Morten Walløe, Fridtjof Nansen Stiftelsen
Tysbo, Tom, Onsagers
Ulltveit-Moe, Marte Rostvåg, Regnskogsfondet
Valen, Herman, Simonsen Føyen Advokatfirma Da
Vaskinn, Svanhild, Statens Næringsmiddeltilsyn
Våge, Dag Inge, Bovigen - Norsk Biobank Storfe
Wahl, Randi Merete, Patentstyret
Wallem, Tore, Bioteknologinemnda
Wiik, Terje, Patentstyret
Wolther, Lisbeth, Patentstyret

Tidligere møter arrangert av Bioteknologinemnda

2003

- Benefit or harm? Power and politics behind GM food. Åpent møte 5. februar, Oslo
- Assessing the risk from transgenic plants - The next step forward. Åpent møte 3.-4. februar, Høvik

2002

- Gentester i arbeidslivet. Åpent møte 9. september, Oslo
- Debattmøte om bioteknologiloven, 4. juni, Oslo
- Risiko og GMO. Åpent møte 13. mars, Oslo

2001

- Lekfolkskonferanse om stamceller, 23.-26. november, Oslo
- DNA i rettssalen. Åpent møte 24. september, Oslo
- Forsikring og DNA-tester. Åpent møte 18. april, Oslo

2000

- Oppfølgingskonferansen om genmodifisert mat. Åpent møte 15.-16. november, Oslo
- Biopatenter. Åpent møte 29. september, Oslo
- Kloning og humane stamceller. Åpent møte 15. juni, Oslo
- Post HUGO-æraen. Åpent møte 14. juni, Oslo

1999

- Har vi alle rett til å få barn? Åpen høring 7. april, Bergen

1998

- Xenotransplantasjon - transplantasjon fra dyr til mennesker - vil vi ha det? Åpent møte 30. september, Oslo
- Fra kjøkkenbenk til fabrikk. Genteknologi og industri. Åpent møte 18. mars, Oslo

1997

- Genteknologi i et 10 - årsperspektiv. Hvor var vi? Hvor er vi? Hvor går vi? Åpent møte 27. august, Oslo
- Genteknologi og havbruk. Åpent møte 23. april, Tromsø

1996

- Genmodifisert mat: konsekvenser for produsent og forbruker. Åpent møte 30. august, Lillehammer
- Gentesting - når og hvorfor. Åpent møte 21. mars, Oslo

1995

- Vil genteknologien fremme et bærekraftig landbruk og havbruk. Åpent møte 15. september, Oslo

1994

- Bruk av fostervev. Åpent møte 8. mars, Oslo
- Genteknologi og mat. Åpent møte 19. oktober, Oslo
- Genteknologi og dyr. Åpent møte 10. mars, Oslo

1993

- Patent på liv. Åpent møte 3. november 1993, Oslo
- Prøverørsmetoden - assistert befruktning. Åpent møte 17. mars, Oslo

1992

- Genmodifiserte planter. Åpent møte 29. oktober, Oslo

Adresse: Boks 522 Sentrum, 0105 OSLO • Tlf: 24 15 60 23 • Fax: 24 15 60 29 • e-post: bion@bion.no • www.bion.no



BIOTEKNOLOGINEMNDA