



# Innst. O. nr. 22

(2003-2004)

## Innstilling til Odelstinget frå næringskomiteen

Ot.prp. nr. 86 (2002-2003)

### Innstilling frå næringskomiteen om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

Til Odelstinget

#### 1. SAMANDRAG

##### 1.1 Hovedinnholdet i proposisjonen

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

EØS-komiteen besluttet 31. januar 2003 å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalen vedlegg XVII om opphavsrett, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003. Beslutningen ble truffet med forbehold om Stortingets samtykke. I St.prp. nr. 43 (2002-2003), som ble fremmet 31. januar 2003, ble Stortinget anbefalt å gi slikt samtykke. Stortinget gav sitt samtykke ved Innst. S. nr. 220 (2002-2003) til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet), jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003).

Departementet foreslår å gjennomføre patentdirektivets bestemmelser i patentloven, fremfor gjennom en særlov om patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Også de andre nordiske landene har gått inn for denne løsningen. Hensynet til nordisk rettsharmoni taler altså for å gjennomføre endringene i patentloven.

I Norge gis det i dag patent på oppfinnelser som knytter seg til gener, celler og mikroorganismer, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er

oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet). Patentdirektivet innebærer at Norge må åpne for patentering av oppfinnelser som gjelder planter og dyr - bortsett fra plantesorter og dyreraser - samt fremgangsmåter til fremstilling av planter og dyr som ikke er utelukkende biologiske. Dessuten vil eneretten ved patent på gener eller celler omfatte planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker dets funksjon. I proposisjonen foreslås patentloven endret i tråd med dette.

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

Patentdirektivet innebærer ikke en harmonisering av statenes lovgivning når det gjelder de alminnelige vilkårene for å få patent. I proposisjonen legges det til grunn at kravene om oppfinneshøyde og beskyttelsens omfang skal praktiseres strengt. Praksis skal være på linje med de mest restriktive EU-landene når det gjelder naturlig forekommende materiale. Dette vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt, og dermed motvirke at patenter legger uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av biologisk materiale. En slik praksis vil også støtte opp om målsettingene i biodiversitetskonvensjonen, særlig målet om å sikre tilgang til å benytte biologisk materiale.

Proposisjonen kapittel 7 til 13 inneholder forslag til lovendringer som ikke gjelder selve gjennomføringen av forpliktelsene i patentdirektivet. Endrings-

forslagene bygger på St.prp. nr. 43 (2002-2003) og er ment å avbøte eventuelle uheldige virkninger av direktivet. Flere av tiltakene retter seg også mot gjeldende norsk patenteringspraksis.

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

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

Det foreslås videre at en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, skal opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med lov om biobanker (biobankloven). En slik regel kan bidra til å synliggjøre og støtte opp om samtykkekravet i denne loven.

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

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

En tvangslisens er en tillatelse fra en offentlig myndighet til en enkeltaktør til å utnytte en patentert oppfinnelse uten samtykke fra patenthaveren. For å hindre misbruk av den eneretten et patent gir, foreslås det at systemet med tvangslisenser skal effektiviseres ved at slike lisenser også skal kunne gis ved forvaltningsvedtak av Konkurransetilsynet. I dag er det bare domstolene som kan gi tvangslisenser. Det er også foreslått andre endringer av tvangslisensreglene, bl.a.

for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen (avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, som er en del av WTO-avtalen).

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

I proposisjonen foreslås det endringer i fristreglene for internasjonale patentsøknader. Endringene har ikke sammenheng med gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett, men skal harmonisere norsk rett med endringer i patentsamarbeidskonvensjonen (PCT). Departementet har hatt omfattende høringer våren 2003 i forbindelse med forslaget om gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett.

## 1.2 Endringsforslagene

### 1.2.1 Restriktiv praktisering av patentvilkårene

Flertallet av de høringsinstansene er enige i at det er viktig å unngå en liberal praktisering av patentvilkårene. Det er imidlertid uenighet blant høringsinstansene om hvor restriktiv patenteringspraksis bør være.

Departementet foreslår at Patentstyret skal legge seg på linje med myndighetene i de mest restriktive EU-landene når det gjelder søknader om patent knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale. Moderne teknikker kan gjøre det enkelt å karakterisere og isolere et bestemt biologisk materiale. Når oppfinnelsen består av å finne frem til en bestemt industriell anvendelse av for eksempel et gen, bør man være tilbakeholden med å gi produktpatent. I mange tilfeller bør patentbeskyttelsen heller begrenses til den anvendelsen av genet som er spesifisert i patentsøknaden, og som har oppfinnelseshøyde. Det er ikke prinsipielt utelukket å få produktpatent på naturlig forekommende materiale etter direktivet. Hvorvidt det skal gis produktpatent eller anvendelsespatent, må avgjøres av patentmyndighetene ut fra en konkret vurdering. Departementet finner det vanskelig å gi noen presise retningslinjer, men det alminnelige kravet til oppfinnelseshøyde og prinsippet om at patentbeskyttelsen må ikke i utgangspunktet strekke seg lenger enn det den "oppfinneriske" innsatsen tilsier. Departementet foreslår enkelte presiseringer i lovteksten. Presiseringene bygger bl.a. på EF-domstolens dom i saken om Nederlands annulasjonssøksmål og det franske lovforslaget til gjennomføring av patentdirektivet.

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

Den internasjonale utviklingen går i retning av et kritisk syn på hvilke nyvinninger på bioteknologiområdet som bør kunne patentbeskyttes og på beskyttelsens omfang. Det amerikanske patentverket har innført strengere krav til beskrivelsen av oppfinnelser på bioteknologiområdet. Også Den europeiske patentorganisasjonen, Kommisjonen og EF-domstolen har kommet med tolkninger som åpner for en streng patenteringspraksis på dette området. Det pågår omfattende diskusjoner internasjonalt om hvordan man skal skape best mulig balanse mellom interessene til innovatører og andre interesser, slik at den samlede gevinsten for samfunnet blir størst mulig. Dette gjelder spesielt i forhold til oppfinneshøydekriteriet.

### **1.2.2 Rett for andre til å utnytte oppfinnelsen (tvangslisens)**

Etter gjeldende norsk patentlov kan tvangslisens bare gis av domstolene. Det foreslås å gi også Konkurransetilsynet myndighet til å gi tvangslisens. Begrunnelsen er at saker om tvangslisens da kan avgjøres raskere og billigere enn ved domstolsbehandling. Innføring av et administrativt system ville bidra til å effektivisere tvangslisensreglene og dermed motvirke misbruk av patentrettigheter.

Det foreslås å innføre en ny hjemmel til å gi tvangslisens når en patentrettighet utnyttes på en måte som begrenser konkurransen vesentlig. Det er ment som en klargjøring, ettersom konkurranseskadelig atferd fra en patenthaver også kan gi grunnlag for tvangslisens etter gjeldende patentlov § 47, som bestemmer at tvangslisens kan gis "når det finnes påkrevet av hensyn til viktige almene interesser". Det er også en viss overlapping mellom tvangslisensreglene i patentloven og konkurranselovens regler.

Departementet foreslår også regler om avgift for å begjære tvangslisens og regler om saksbehandlingen, samt regler om erstatning til patenthaveren for det tilfellet at tvangslisensen oppheves eller innskrenkes etter klage eller søksmål, når tvangslisenshaverens utnyttelse av oppfinnelsen i mellomtiden har medført tap for patenthaveren.

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

Departementet har gjort enkelte justeringer sammenliknet med høringsutkastet. I høringsnotatet ble det foreslått at tvangslisens på grunnlag av den nye bestemmelsen i § 47 nr. 2 om konkurranseskadelig atferd bare skal kunne gis av Konkurransetilsynet. I proposisjonen er dette endret slik at også domstolene kan gi tvangslisens på dette grunnlaget. Forslaget i

høringsnotatet ble begrunnet med at spørsmålet om det skal gis tvangslisens etter § 47 nr. 2, ofte må vurderes i sammenheng med muligheten for tiltak etter konkurranseloven, som bare konkurransemyndighetene (Konkurransetilsynet og klageorganet) kan treffe avgjørelse om. Også saker om tvangslisens etter gjeldende bestemmelser i patentloven, vil imidlertid ofte kunne reise konkurransemessige problemstillinger. Dagens bestemmelser om tvangslisens håndheves av domstolene. Det kan derfor uansett være nødvendig for en domstol å ta i betraktning muligheten for tiltak etter konkurranselovgivningen, selv om domstolen ikke kan treffe avgjørelse om det. Tvangslisensreglene er en selvstendig ordning som i prinsippet er uavhengig av konkurranselovgivningen.

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

Departementet har presisert i patentloven § 63 at Oslo tingrett skal være tvungent vernet for saker om overprøving av Konkurransetilsynets avgjørelser. Ettersom Oslo tingrett i dag er enekompetent til å gi tvangslisens, er det naturlig at også overprøving av administrative vedtak om tvangslisens blir lagt til denne domstolen.

Departementet er enig med regjeringsadvokaten i at staten ikke bør være part i søksmål som gjelder vederlag og andre betingelser for å utnytte en tvangslisens som er gitt ved forvaltningsvedtak. Departementet foreslår en regel om at ugyldighetssøksmål skal reises mot tvangslisenshaveren, uten at staten gjøres til part.

### **1.2.3 Plikt til å opplyse om leverandørland mv. for biologisk materiale**

De fleste høringsinstansene støtter forslaget om å innføre en plikt til å opplyse om leverandørland i patentsøknader som gjelder oppfinnelser knyttet til biologisk materiale. Hvis patentsøkeren opplyser om leverandørland, kan det bli lettere å kontrollere om genressursene er innhentet i samsvar med nasjonale regler om samtykke. Opplysningsplikten kan også bevisstgjøre patentsøkere på betydningen av å følge biodiversitetskonvensjonen. Hvis det er opplyst om leverandørland, kan det bli lettere å finne ut om vilkårene for patentering er oppfylt, eller om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før. Departementet understreker at opplysningsplikten er forenlig med direktivet så langt brudd på plikten ikke får konsekvenser for patentsøknaden. Punkt 27 i direktivets fortale oppfordrer dessuten til å opplyse om opprinnelsesland. På grunn av den prinsipielle betydningen

av opplysningsplikten har departementet kommet til at den bør tas inn i patentloven fremfor i forskriften.

Utgangspunktet etter biodiversitetskonvensjonen er at det er leverandørlandet som har krav på en andel av utbyttet fra utnyttelsen av materialet, uansett om materialet er hentet fra sine naturlige omgivelser, eller om materialet kommer f.eks. fra en genbank. Av denne grunn er lovforslaget utformet slik at det primært er leverandørlandet som skal oppgis i søknaden.

Departementet ser at det vil støtte bedre opp om biodiversitetskonvensjonens målsettinger om patent-søkeren også pålegges å opplyse om opprinnelsesland, der dette er et annet land enn leverandørlandet. Patentsøkeren kan imidlertid ikke pålegges noen streng undersøkelsesplikt i denne forbindelse.

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

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

Den som forsettlig gir uriktige opplysninger om leverandørland, opprinnelsesland eller om samtykke fra disse, vil kunne straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166. Brudd på opplysningsplikten vil ikke ha betydning for behandlingen av patentsøknaden eller patentets gyldighet. Dette er presisert i forslag til patentloven § 8 b.

#### **1.2.4 Plikt til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale**

Patentsystemet bør etter departementets mening synliggjøre og støtte opp om prinsippet om selvbestemmelse over eget legeme.

Enkelte høringsinstanser påpeker at en opplysningsplikt vil få begrenset betydning bl.a. fordi opplysningsplikten ikke kan gis anvendelse på internasjonale patentsøknader etter patentsamarbeidskonvensjonen (PCT).

Departementet foreslår derfor å innta bestemmelser om plikt til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale. Denne plikten vil ikke kunne gi anvendelse på internasjonale patentsøknader etter PCT.

#### **1.2.5 Etisk nemnd**

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

Det må unngås at foreleggelse for nemnda fører til en vesentlig forsinkelse i saksbehandlingen. Hensynet til grundighet må avveies mot målsettingen om effektiv saksbehandling samt administrative hensyn. Dette taler for at oppgaven legges til en relativt liten nemnd som har spisskompetanse innen iallfall filosofi (etikk), medisin og dyrevern. Organiseringen og sammensetningen av nemnda vil bli vurdert nærmere i samråd med berørte departementer. Departementet fastholder forslaget om at nemnda skal gi sin rådgitte uttalelse innen tre måneder.

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

#### **1.2.6 Administrativ oppheving av patenter som strider mot offentlig orden eller moral**

Departementet har merket seg at det er delte oppfatninger blant høringsinstansene om innsigelsesfristen bør utvides. Høringsinstanser som er skeptiske til ordningen, mener at den foreslåtte utvidelsen vil skape utrygghet for patenthaverne, og at oppheving etter utløpet av dagens innsigelsesfrist fortsatt bør foretas av domstolene.

Departementet mener det er viktig å forebygge mot at patenter som strider mot bestemmelsen om offentlig orden eller moral, blir stående i patentregisteret. En utvidet innsigelsesadgang vil gjøre det enklere og billigere å angripe slike patenter.

En utvidet innsigelsesadgang på dette grunnlaget vil på den annen side kunne svekke patenthavernes mulighet for innrettelse. Forslaget må imidlertid ses i sammenheng med den etiske nemnda og som skal bidra til god saksopplysning og dermed betryggende saksbehandling. Patenthaverens rettsikkerhet vil etter departementets mening dermed være godt ivare tatt.

Den generelle innsigelsesfristen etter den norske patentloven var opprinnelig tre måneder. Fristen ble utvidet til ni måneder ved en lovendring i 1995. En ytterligere utvidelse på alle tekniske områder må eventuelt begrunnes med at det generelt er ønskelig å gjøre det enklere å få opphevet patenter.

Etter departementets syn bør man vinne erfaring med systemet i Danmark før man eventuelt vurderer å innføre en generell utvidelse av den administrative overprøvingsadgangen her i landet.

Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert. Også den etiske nemnda vil medføre kostnader. Innsigelser som fremmes i den utvidede innsigelsesperioden, bør derfor være avgiftsbelagt på samme måte som f.eks. klager på Patentstyrets avgjørelser.

### 1.2.7 Landbruksunntaket

Departementet foreslår at gårdbrukere ikke skal betale eget vederlag for anvendelse av patentbeskyttet formeringsmateriale fra dyr i samsvar med landbruksunntaket. Ingen høringsinstanser hadde innvendinger mot dette.

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

Landbruksunntaket for dyr innebærer at gårdbrukeren kan bruke dyret eller formeringsmaterialet (sæd o.l.) til å produsere nye eksemplarer av dyret til bruk i egen landbruksvirksomhet. I høringsnotatet ble det lagt til grunn at det ut fra ordlyden i direktivet "neppe" er noe i veien for at bonden også bruker senere generasjoner til å avle nye dyr. Departementet mener at en viss reservasjon er på sin plass inntil tolkningen blir avklart gjennom rettspraksis mv.

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

### 1.2.8 Fristregler for internasjonale patentsøknader

Departementet foreslår endringer i patentloven §§ 31 til 33, som inneholder fristregler knyttet til internasjonale patentsøknader. Høringsinstansene var positive til Patentstyrets forslag om endringer i patentloven §§ 31 til 33. Det foreslås at den generelle fristen for å be om at en internasjonal patentsøknad skal gjelde i Norge, utvides fra 20 måneder til 31 måneder regnet fra den internasjonale søknadsdagen. Endringene har ikke sammenheng med gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett. Formålet er å harmonisere norsk rett med endringer i reglene om internasjonale patentsøknader i patentsamarbeidskonvensjonen (konvensjon 19. juni 1970 om patentsamarbeid (PCT)), som patentloven kapittel 3 bygger på. Forslaget er utarbeidet i samråd med øvrige nordiske land.

## 1.3 Overgangsbestemmelser

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

Den utvidede fristen for å fremme innsigelser knyttet til offentlig orden eller moral, bør bare gjelde for patenter som meddeles etter at loven er trådt i kraft. Det virker lite hensiktsmessig å "gjenopplive" innsigelsesmuligheten når fristen etter gjeldende rett har løpt ut. Det synes heller ikke å være noe særlig behov for å gi den nye fristen slik tilbakevirkende kraft.

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

## 1.4 Administrative og økonomiske konsekvenser

### 1.4.1 Konsekvenser for private

En gjennomføring av patentdirektivet vil gi norske virksomheter samme formelle grunnlag for å få patentbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser på sitt hjemmemarked som konkurrentene har i EU. Patentbeskyttelse vil øke oppfinnerens mulighet til å

dekke inn sine utviklingskostnader og få avkastning på investeringen. Patentsystemet hindrer kopiering og belønner nyskaping. Svakere patentbeskyttelse i Norge enn i EU og andre vestlige land kan føre til at Norge taper terreng på bioteknologiområdet.

Patentering kan føre til en noe høyere pris enn om produktet fritt kunne kopieres av konkurrenter. Dette er til dels en tilsiktet funksjon av patentsystemet. Oppfinnere kan være nødt til å ta en høyere pris for å dekke inn utviklingskostnadene. I hvilken grad patenthaveren kan øke prisen, vil variere med markedsforholdene og konkurransesituasjonen.

Endringene i patentloven vil kunne få betydning for kostnadene knyttet til videre produktutvikling, først og fremst kommersiell produktutvikling basert på planter og dyr.

Isolert sett vil en restriktiv patenteringspraksis på området kunne gi norsk næringsliv mindre gunstige rammevilkår enn konkurrentene i land med en mer liberal praksis. Det må imidlertid også legges vekt på at andres mulighet til å utnytte eksisterende teknologi og utvikle denne videre i kommersiell sammenheng, blir større hvis patenteringspraksis er restriktiv. For andre grupper som f.eks. sykehussektoren vil bedret tilgang til nyvinninger som er knyttet til genmateriale, ha både økonomiske og praktiske fordeler.

Det er ikke grunn til å tro at patentdirektivet vil få omfattende økonomiske konsekvenser for tradisjonell planteforedling og for landbrukssektoren i Norge. Dette skyldes bl.a. dagens restriktive praksis når det gjelder å gi tillatelse etter genteknologiloven til bruk av genmodifiserte organismer utenfor laboratorier og andre anlegg for innesluttet bruk. Utgangspunktet i dag er at genmodifiserte planter og dyr ikke kan brukes i kommersiell foredling, landbruk, dyrevavl eller havbruk. Det foreslås dessuten at gårdbrukere skal kunne bruke formeringsmateriale fra dyr til å fremstille nye generasjoner på eget bruk, uten å gi ekstra vederlag til en eventuell patenthaver.

Innføringen av det administrative systemet for tvangslisenser vil kunne få økonomiske konsekvenser for næringslivet og for brukerne av patentert teknologi. Hensikten er at endringen skal innebære en effektivisering av tvangslisensreglene og på den måten virke preventivt mot at patenthaveren misbruker sin enerett ved å ta sterkt urimelige priser eller hindre tilgang til viktig teknologi. Ordningen med administrativ tvangslisens vil kunne gjøre det enklere og billigere for private å ivareta sine interesser overfor patenthavere som misbruker patentrettighetene. På den annen side kan endringen svekke patenthaverens mulighet for innrettelse.

Hensynet til patenthaverens rettssikkerhet er ivarettatt ved utformingen av saksbehandlingsreglene. Den som krever tvangslisens ved forvaltningsvedtak, må betale en avgift på 10 000 kroner. Det er foreslått

at krav om tvangslisens skal være begrunnet. Hvis begrunnelsen er for svak, avvises kravet uten realitetsbehandling. Avgifts- og begrunnelsesplikten kan motvirke at det fremmes grunnløse krav om tvangslisens som påfører rettighetshaverne (og Konkurransetilsynet) en unødvendig belastning. Et vedtak om tvangslisens kan påklages til overordnet organ. Vedtaket kan også bringes inn for domstolene. Utgangspunktet er at domstolene kan prøve alle sider av vedtaket, herunder skjønnsutøvelsen. Vilkårene for å gi tvangslisens er dessuten strenge. Utgangspunktet vil fortsatt være at tvangslisens bare kan gis når patentrettigheter misbrukes.

En utvidelse av fristen for innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot § 1 b om offentlig orden eller moral, vil gjøre det enklere og billigere å få opphevet slike patenter. I dag må det eventuelt reises søksmål når innsigelsesperioden på ni måneder har løpt ut. Etter forslaget skal fristen utvides til tre år. Ordningen vil derfor motvirke at patenter som strider mot slike hensyn, blir stående.

En lavere terskel for å angripe patentene, kan på den annen side få konsekvenser for patenthaverens mulighet til å innrette seg. Terskelen for å konstatere motstrid med offentlig orden eller moral er imidlertid såpass høy at endringen neppe vil få særlig betydning for investeringslysten i viktig bioteknologi. Det foreslås at det skal betales en avgift for innsigelser som fremmes etter utløpet av den alminnelige fristen på ni måneder.

Innføringen av en plikt til å opplyse om hvor de genetiske råvarene til oppfinnelsen er hentet fra, samt en plikt til å opplyse om leverandørland og om nødvendig samtykke er innhentet, vil trolig ikke medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for de private partene.

Det samme gjelder plikten til å opplyse om det er innhentet samtykke etter biobankloven når patent-søknaden gjelder humant materiale.

#### **1.4.2 Konsekvenser for det offentlige**

Gjennomføring av direktivet vil neppe få særlige økonomiske og administrative konsekvenser for Patentstyret. Eventuelle økte kostnader forutsettes dekket gjennom søknadsavgiftene, i tråd med prinsippet om at Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert.

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

De økonomiske og administrative konsekvensene for det offentlige av at tvangslisens skal kunne gis av Konkurransetilsynet, vil trolig bli beskjedne. Dette skyldes at ordningen som utgangspunkt kun vil ramme misbruk av patentrettigheter. Den som krever tvangslisens, må betale en avgift på 10 000 kroner til dekning av saksbehandlingskostnader mv.

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

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

#### **1.4.3 Særlig om fristreglene for internasjonale patentsøknader**

Departementet foreslår å endre fristreglene for internasjonale patentsøknader, som ikke har sammenheng med gjennomføringen av EUs patentdirektiv i norsk rett. Fristen for å peke ut hvilke land den internasjonale søknaden skal gjelde for, vil etter forslaget være den samme uten hensyn til om det er bedt om internasjonal forberedende patenterbarhetsprøving. Denne fristutvidelsen vil være til fordel for søkere som ønsker at en internasjonal patentsøknad skal gjelde i Norge. For Patentstyret vil forslaget innebære en viss administrativ lettelse fordi det ikke lenger vil bli innlevert krav om forberedende patenterbarhetsprøving utelukkende for å få en lengre frist. Eventuelle endringer i kostnadene for Patentstyret kan tilsi tilsvarende endringer i avgiftene, i tråd med prinsippet om at Patentstyrets virksomhet skal være selvfinansiert.

## **2. MERKNADER FRÅ KOMITEEN**

Komiteen, medlemene frå Arbeidarpartiet, leiaren Olav Akselsen, Bendiks H. Arnesen, Grethe Fossli og Aud Gaundal, frå Høgre, Ivar Kristiansen, Michael Momyr og Erlend Nornes, frå Framstegspartiet, Øystein Hedstrøm og Lodve Solholm, frå Sosialistisk Venstreparti, Åsa Elvik og Inge Ryan, frå Kristeleg Folkeparti, Rigmor Andersen Eide og Olaf Gjedrem, og frå Senterpartiet, Odd Roger Enoksen, viser til at Stortinget 17. juni 2003 vedtok å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalen. Regjeringa sitt forslag til end-

ringar i patentlova og planteforedlarlova er ei oppfølging av dette vedtaket.

Komiteen ynskjer ei restriktiv tolking av EU sitt patentdirektiv. Komiteen viser til at Regjeringa har lagt seg på ei restriktiv tolking i gjennomføringen av EU sitt patentdirektiv i norsk rett. Komiteen viser ellers til brev frå Justisdepartementet av 7. november 2003, 14. november 2003 og 18. november 2003, som er lagt ved innstillinga.

Medlemene i komiteen frå Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet viser til at patentdirektivet ikkje harmoniserer gjeldande patentrett. Dei alminnelege vilkåra for å få patent (krav til nyheit, oppfinningshøgde og industriell bruk) skal framleis regulerast av nasjonal rett. Noreg har med andre ord eit visst handlingsrom i implementeringa av direktivet i norsk rett. Desse medlemene viser til at patentdirektivet har vore og framleis er omstridd i EU og EØS-området.

På dette grunnlaget vil desse medlemene foreslå enkelte endringar i forhold til departementet sitt forslag.

### **Restriktiv praksis**

Desse medlemene viser til at patentdirektivet ikkje inneber full harmonisering av patenteringspraksisen til statane. Noreg kan derfor velje å leggje seg på ei restriktiv linje. Desse medlemene har merka seg at departementet meiner at Patentstyret skal leggje seg på linje med dei mest restriktive EU-landa i forhold til søknader om patent som vedgår naturleg førekommande biologisk materiale. Næringslivet er ikkje nødvendigvis tent med ei liberal praktisering av dei alminnelege vilkåra for patentering (krav til nyheit, oppfinningshøgde og industriell bruk). På den eine sida tener patent til å sikre avkastning frå innovativ innsats. På den andre sida fører patent til at ein må inngå lisensavtaler for vidare utvikling. Frå eit næringsperspektiv er det derfor eit poeng at patentsystemet balanserer desse omsyna.

Desse medlemene viser til at patentdirektivet ikkje regulerer grensa mellom oppfinningar og oppdagingar, og direktivet harmoniserer heller ikkje praktiseringa av kravet om oppfinningshøgde. Desse medlemene meiner derfor at ein ved utforminga av patentkrav knytt til naturleg førekommande materiale, skal leggje til grunn ein streng praksis ut frå intensjonen om at patenta ikkje skal vere breiare enn det som kan tilskrivast oppfinninga (den "oppfinneriske" innsatsen). Når oppfinninga i første rekke består av å finne fram til ei bestemt industriell anvending av for eksempel eit gen som også førekjem i naturen, skal ein vere tilbakehalden med å gi produktpatent.

Desse medlemene viser vidare til at det i forhold til patentering av planter og dyr vil knytte seg særskilde utfordringar. Patentet skal rette seg mot det taksonomiske nivået som oppfinninga passar til. Om patentkravet omfattar genet koda inn i alle plantar eller dyr, vil patentbeskyttelsen bli for vid.

På denne bakgrunn vil desse medlemene fremje følgjande forslag:

"§ 8 nytt fjerde ledd skal lyde:

For oppfinnelser som gjelder eller anvender biologisk materiale, skal patentkravet bare omfatte det biologiske materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelsen som er angitt i søknaden. Patentkravene skal være klare og kortfattede og støttet av beskrivelsen. Det skal fremgå tydelig av patentsøknaden på hvilken måte det biologiske materialet kan utnyttes industrielt."

"Nåværende § 8 fjerde til sjette ledd blir femte til sjuende ledd."

### Opplysningsplikt

Patentdirektivet presiserer at det ikkje skal ha betydning for handsaminga av patentsøknaden eller om patentet er gyldig om det er gitt rette opplysningar om opprinningsstad for det biologiske materialet. Dette kan derfor ikkje gjerast til vilkår for å få patent. Desse medlemene viser til at patentdirektivet også er til hinder for at ein kan stille som vilkår for patent at personar som biologisk materiale er tatt frå, skal ha hatt høve til å gi sitt informerte og frie samtykke.

Desse medlemene viser til at eitt av elementa i biodiversitetskonvensjonen er at det landet som leverer genressursane har krav på del av utbyttet frå utnyttinga av materialet. Regjeringa har i § 8b foreslått at patentsøkar skal opplyse om opprinnings- og leverandørland i patentsøknaden. Desse medlemene har merka seg at Utanriksdepartementet har foreslått at det i tillegg skal opplystast om kjelda til det biologiske materialet.

Desse medlemene vil, for å ivareta intensjonen i biodiversitetskonvensjonen, foreslå at det i patentsøknaden skal opplystast om det skal skje utbyttefordeling.

Desse medlemene viser vidare til departementet sitt forslag om at brot på opplysningsplikta skal omfattast av § 166 i straffelova. Denne paragrafen omhandlar falsk forklaring og ikkje manglande opplysningar, og desse medlemene er usikre på om den aktuelle paragrafen vil kunne ivareta omsynet til plikt til å opplyse om opprinningsland og om at det er gitt samtykke ved bruk av humant materiale godt nok. Desse medlemene meiner derfor at ein eigen bestemmelse i patentlova som regulerer

dette konkrete forholdet, er ei betre løysing. Desse medlemene foreslår derfor følgjande:

"Ny § 8b skal lyde:

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

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

Opplysningsplikten etter første og annet ledd gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.

Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet.

Ny § 61a skal lyde:

Den som forsettlig gir uriktige opplysninger eller unnlater å gi opplysninger om forhold nevnt i §§ 8b og 8c, straffes med bøter eller fengsel inntil 2 år eller begge deler. Medvirkning straffes på samme måte.

§ 8c annet ledd første punktum utgår."

### Innsigelse

Desse medlemene har merka seg at departementet foreslår forlenga innsigelsesfrist mot eit patent basert på omsynet til offentleg orden eller moral, frå ni månader til tre år, og at det er usemje om dette. Desse medlemene ber Regjeringa vurdere dette spørsmålet etter kvart som ein får erfaring med praktiseringa av den nye patentlova.

Desse medlemene er usamde i at ein skal måtte betale kr 2 000 i gebyr for innsigelser som vert leverte etter ni månader. Så lenge innsigelsen er innlevert innanfor fristen, bør han vere avgiftsfri.

### Etisk nemnd

Desse medlemene meiner det er viktig at den etiske nemnda er breitt samansett og har eit se-



kretariat som fungerer uavhengig. Vidare vil disse medlemmene presisere at den etiske nemnda sjølv sagt skal gi fråsegner basert på gjeldande rett. Disse medlemmene meiner den eksisterande Bioteknologinemnda er eit egna organ til å ivareta denne oppgåva.

### Noreg si rolle internasjonalt

Disse medlemmene vil understreke betydninga av at Noreg jobbar i internasjonale fora som WTO for mellom anna å sikre u-land eit rettferdig utbyte av genressursane, og for å sikre at land kan nytte unntaket i TRIPS-avtalen til å unnta plantar og dyr frå patentering. Disse medlemmene vil også presisere at Noreg må bidra til at ein ikkje krev meir enn det som ligg i TRIPS-avtalen i forhold til intellektuell eigedomsrett, når EFTA inngår handelsavtalar med utviklingsland.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet mener det er svært viktig at samfunnet trekker opp klare grenser for å unngå en uønsket utvikling innenfor patentutviklingen samtidig som det er viktig å stimulere til utnyttelse av det potensialet som ligger i bioteknologien.

Disse medlemmer mener det er etisk betenkelig å skulle få enerett på levende materiale. Patentrettigheter knyttet til deler av menneskekroppen, plante- og dyrelivet samt naturlig forekommende biologisk materiale, representerer etter disse medlemmers syn en overdrevet kommersiell tilnærming til mennesker og natur. En slik tilnærming vil representere en utglidning av patentbruk som disse medlemmene mener krenker menneskeverdet.

Levende materiale, planter og dyr samt naturlig forekommende materiale må ses som en del av skaperverket som vi er satt til å forvalte. I henhold til denne forvaltningen har naturen en egenverdi som må respekteres og beskyttes. Disse medlemmene mener at å få patent på det mange kaller oppdagelser fremfor oppfinnelser ikke kan sies å være i tråd med en slik etisk tankegang.

Disse medlemmene mener patent på levende materiale som en finner i naturen kan føre til et forsterket tap av biologisk materiale og en ensretting av det biologiske mangfoldet, plante- og dyrelivet. Disse medlemmene vil derfor understreke respekten for naturen og hensynet til føre var-prinsippet som vesentlig i denne sammenheng.

Når det gjelder hensynet til utviklingslandene er det særlig retten til utnyttelse av egne genressurser og fordelingsvirkningene av gjennomføringen av et omfattende patentregelverk som har betydning. Når vesentlige deler av verdens genressurser finnes i tropis-

ke strøk hvor også utviklingslandene er lokalisert, er det grunnlag for frykt for at dette kan føre til en massiv og ukontrollert utnyttelse av deres genressurser uten at disse landene sikres tilstrekkelig vederlag. Dette finner disse medlemmene svært usolidarisk mot de fattige og noe disse medlemmene derfor vil kjempe imot.

Disse medlemmene er imot gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett, men erkjenner at et flertall i Regjering og Storting har kommet til at patentdirektivet bør aksepteres. Det er da viktig å understreke betydningen av at Regjeringen legger opp til å utnytte handlingsrommet som patentdirektivet gir for å legge til rette for en mest mulig restriktiv praktisering. Disse medlemmene mener også det er viktig at Regjeringen skal ta til orde for en restriktiv linje i internasjonale fora i forhold til utviklingen av patentregler og i forhold til både etiske, miljømessige og ulandsmessige forhold.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti viser til at statsrådene fra Kristelig Folkeparti og Venstre valgte å ta dissens i spørsmålet om aksept av EUs patentdirektiv om opphavsrett og viser til Innst. S. nr. 220 (2002-2003) om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet). Disse medlemmer gikk imot patentdirektivet ut fra en helhetsvurdering hvor det ble lagt vekt på tre forhold. Først og fremst var dette etiske hensyn, herunder respekten for skaperverket og menneskeverdet. Derneft var det hensynet til miljøet, herunder "føre-var-prinsippet" og til sist hensynet til utviklingslandenes interesser.

### 3. FORSLAG FRÅ MINDRETAL

#### Forslag frå Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:

##### *Forslag 1*

I patentloven gjøres følgende endringer:

§ 8 nytt fjerde ledd skal lyde:

For oppfinnelser som gjelder eller anvender biologisk materiale, skal patentkravet bare omfatte det biologiske materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelsen som er angitt i søknaden. Patentkravene skal være klare og kortfattede og støttet av beskrivelsen. Det skal fremgå tydelig av patent-søknaden på hvilken måte det biologiske materialet kan utnyttes industrielt.

Nåværende § 8 fjerde til sjette ledd blir femte til sjuande ledd.

*Forslag 2*

I patentloven gjøres følgende endringer:

Ny § 8b skal lyde:

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

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

Opplysningsplikten etter første og annet ledd gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.

Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet.

Ny § 61a skal lyde:

Den som forsettlig gir uriktige opplysninger eller unnlater å gi opplysninger om forhold nevnt i §§ 8b og 8c, straffes med bøter eller fengsel inntil 2 år eller begge deler. Medvirkning straffes på samme måte.

§ 8c annet ledd første punktum utgår.

**4. TILRÅDING FRÅ KOMITEEN**

Tilråding frå komiteen vert fremma av samtlege parti, bortsett frå ny § 8b og ny § 8c annet ledd første punktum, der Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet går ut.

Komiteen har elles ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjere slikt

## vedtak til lov

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

## I

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

§ 1 skal lyde:

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

Som oppfinnelser anses ikke noe som bare utgjør:

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

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

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

*Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyresaser. Oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, kan derimot patenteres hvis utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort*

eller dyrerase. Kongen kan i forskrift fastsette hva som skal regnes som plantesort eller dyrerase.

Patent meddeles heller ikke på vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr. Med vesentlig biologisk fremgangsmåte forstås i denne lov en fremgangsmåte som i sin helhet beror på naturlige fenomener som krysning eller utvelgning. Patent kan derimot meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåter eller andre tekniske fremgangsmåter eller et produkt som er fremstilt ved slike fremgangsmåter. Med mikrobiologisk fremgangsmåte forstås i denne lov enhver fremgangsmåte som anvender, utføres på eller fremstiller et mikrobiologisk materiale.

Ny § 1a skal lyde:

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

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

Ny § 1b skal lyde:

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

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

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

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

Ny § 3a skal lyde:

Patentvernet for et biologisk materiale som har bestemte egenskaper på grunn av oppfinnelsen, omfatter ethvert biologisk materiale som er fremstilt fra dette biologiske materialet ved formering eller oppformering i identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskapene.

Patentvernet for en fremgangsmåte som gjør det mulig å fremstille et biologisk materiale som har be-

stemte egenskaper på grunn av oppfinnelsen, omfatter det biologiske materialet som er fremstilt direkte ved denne fremgangsmåten, og ethvert annet biologisk materiale som er fremstilt fra det direkte fremstilte biologiske materialet ved formering eller oppformering i identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskapene.

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

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

Ny § 3b skal lyde:

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

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

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

Ny § 3c skal lyde:

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

§ 8 annet ledd skal lyde:

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen, innbefattet tegninger når slike er nødvendige, samt en bestemt angivelse av hva som søkes beskyttet ved patentet (patentkrav). Den omstendighet at oppfinnelsen gjelder en kjemisk forbindelse, medfører ikke at en bestemt anvendelse må angis i patent-

kravet. Beskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen. En oppfinnelse som gjelder *eller anvender biologisk materiale*, skal i de tilfelle som omhandles i § 8 a, bare anses tilstrekkelig tydelig angitt såfremt også vilkårene i § 8 a er oppfylt.

§ 8a skal lyde:

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

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

Ny § 8b skal lyde:

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

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

*Opplysningsplikten etter første og annet ledd gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.*

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

Ny § 8c skal lyde:

*Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale fra mennesker, skal det fremgå*

*av patentsøknaden om personen som materialet stammer fra, har samtykket i den aktuelle anvendelsen av materialet i samsvar med lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker.*

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

Ny § 15a skal lyde:

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

§ 22 sjuende og åttende ledd skal lyde:

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

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

§ 24 første og nytt annet ledd skal lyde:

Enhver kan fremsette innsigelse mot et meddelt patent. En innsigelse skal fremsettes skriftlig, være begrunnet og kommet inn til Patentstyret innen ni måneder fra den dag patentet ble meddelt. I særlige tilfeller kan Patentstyret etter begjæring innrømme innsigeren en kort tilleggsfrist for å fremskaffe ytterligere dokumentasjon til støtte for innsigelsen.

*Fristen for å fremsette innsigelse om at et patent er meddelt i strid med § 1 b, er tre år fra den dag patentet ble meddelt. Den som fremsetter slik innsigelse mer enn ni måneder etter nevnte dag, skal betale fastsatt avgift.*

Nåværende annet til sjette ledd blir tredje til sjuende ledd.

§ 25 første til tredje ledd skal lyde:

Patentstyret skal etter innsigelse oppheve et patent dersom

1. det er meddelt til tross for at vilkårene i §§ 1 til 2 ikke er oppfylt,
2. det gjelder en oppfinnelse som ikke er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den, eller
3. det omfatter noe som ikke fremgikk av søknaden da den ble inngitt.

Dersom innsigieren påstår seg berettiget til patentet og i innsigelsen har begjært patentet overført til seg, skal Patentstyret overføre patentet til innsigieren istedenfor å oppheve det dersom det finner at det er innsigieren som etter § 1 er berettiget til patentet. § 53 tredje ledd gjelder tilsvarende.

Patentstyret skal forkaste en innsigelse dersom det ikke foreligger hinder som nevnt i første ledd for at patentet opprettholdes. *Er Patentstyret i tvil om et patent er meddelt i strid med § 1 b, skal Patentstyret innhente en rådgivende uttalelse etter § 15 a.*

§ 31 skal lyde:

Vil søkeren videreføre en internasjonal patent-søknad i Norge, skal han innen 31 måneder fra den internasjonale inngivelsesdag eller hvis prioritet er begjært, den dag som prioritet er begjært fra, inngi til Patentstyret en oversetting av den internasjonale søknad til norsk i den utstrekning Kongen fastsetter, eller når søknaden er på norsk, en avskrift av den. Søkeren skal betale fastsatt avgift til Patentstyret.

*Oversetting eller avskrift kan inngis innen en ytterligere frist på to måneder mot at det betales en fastsatt tilleggsavgift.*

Foretar søkeren ikke det som påligger ham etter paragrafen her, skal søknaden anses trukket tilbake for så vidt angår Norge.

§ 32 oppheves.

§ 33 første og annet ledd skal lyde:

Er en internasjonal patentsøknad videreført etter § 31, kommer bestemmelsene i kapittel 2 til anvendelse på søknaden og dens behandling med de avvik som følger av denne paragraf og §§ 34-37. Søknaden kan likevel ikke uten søkerens samtykke opptas til behandling før utløpet av den frist som gjelder etter § 31 første ledd.

*Bestemmelsene i §§ 8 b og 8 c gjelder ikke for internasjonale patentsøknader.* Bestemmelsen i § 12 skal gjelde først fra det tidspunkt da Patentstyret kan ta søknaden opp til behandling.

§ 39b første ledd skal lyde:

Er begjæringen i foreskrevet stand, undersøker Patentstyret om patentet i begrenset form vil oppfylle vilkårene i §§ 1 til 2 og gjelde en oppfinnelse som er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den.

§ 45 skal lyde:

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

*Ved anvendelsen av første ledd skal utøvelse av oppfinnelsen i stater som er part i WTO-avtalen eller EØS-avtalen, likestilles med utøvelse her i riket, såfremt patentrettighetene ikke hindrer import til riket. Det samme gjelder utøvelse i andre stater i den grad det følger av en gjensidig forpliktelse etter en folkerettslig avtale.*

Ny § 46a skal lyde:

*En sortseier som ikke kan oppnå eller utnytte en planteforedlerrett uten å krenke et eldre patent, kan mot passende vederlag få tvangslisens til å utnytte oppfinnelsen som er beskyttet av patentet, hvis lisensen er nødvendig for å kunne utnytte plantesorten. Tvangslisens meddeles bare hvis sortseieren godtgjør at plantesorten utgjør et viktig teknisk fremskritt av vesentlig økonomisk betydning i forhold til oppfinnelsen.*

*Hvis en patenthaver har fått tvangslisens til å utnytte en beskyttet plantesort etter lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett § 28 annet ledd, har sortseieren krav på tvangslisens til å utnytte den patenterte oppfinnelsen på rimelige vilkår.*

§ 47 skal lyde:

*Den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på, kan få tvangslisens til dette når*

1. *det finnes påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser.*
2. *patentrettigheter utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig.*

§ 49 skal lyde:

Tvangslisens kan bare meddeles den som har forsøkt å oppnå lisens på rimelige *forretningsmessige* vilkår ved avtale uten å ha oppnådd dette innen rimelig tid, og som kan antas å være i stand til å utnytte oppfinnelsen på en måte som er forsvarlig og i samsvar med lisensen.

En tvangslisens er ikke til hinder for at patenthaveren selv utnytter oppfinnelsen eller meddeler lisenser.

En tvangslisens kan bare gå over til andre i forbindelse med den virksomheten som den utnyttes i eller tok sikte på å skulle utnyttes i. En tvangslisens etter § 46 første ledd kan dessuten bare gå over til andre sammen med det avhengige patentet.

For halvlederteknologi kan tvangslisens bare meddeles for offentlig ikke-kommersiell utnyttelse eller på grunnlag av § 47 nr. 2.

*En tvangslisens skal gis hovedsakelig med sikte på forsyning av hjemmemarkedet. Kongen kan ved forskrift fastsette regler som avviker fra dette.*

§ 50 skal lyde:

Tvangslisens meddeles av retten etter denne paragrafen eller av Konkurransetilsynet etter § 50 a.

*I dom om tvangslisens fastsettes i hvilket omfang oppfinnelsen kan utnyttes samt vederlaget og de øvrige vilkår for lisensen. Vederlaget skal være passende i forhold til omstendighetene i det enkelte tilfellet. Ved utmålingen skal det tas hensyn til den økonomiske verdien av lisensen.*

Dersom forholdene endrer seg vesentlig, kan retten på begjæring av hver av partene oppheve lisensen eller fastsette nye vilkår for denne.

I en dom som meddeler eller utvider en tvangslisens, kan retten fastsette at tvangslisenshaveren skal ha rett til å utnytte oppfinnelsen i samsvar med dommen før dommen er rettskraftig. Tvistemålsloven § 148 annet ledd gjelder tilsvarende. Oppheves eller innskrenkes tvangslisensen som følge av at dommen angripes før den er rettskraftig, plikter tvangslisenshaveren å betale erstatning i den utstrekning det finnes rimelig for det tap utnyttelsen har medført. Retten kan i avgjørelse etter første punktum pålegge lisenshaveren å stille sikkerhet for ansvar etter tredje punktum. Angripes en dom som meddeler eller utvider en tvangslisens før den er rettskraftig, kan den rett dommen bringes inn for, treffe eller omgjøre avgjørelse etter første og fjerde punktum. Avgjørelsen treffes ved kjennelse eller i den dom som avslutter saken, jf. annet punktum. En kjennelse etter sjette punktum kan bare angripes i tilslutning til anke over den dom som avslutter saken.

Ny § 50a skal lyde:

*Begjæring om tvangslisens som fremmes for Konkurransetilsynet, skal være begrunnet og opplyse om forhold nevnt i § 49 første ledd. Kravet skal herunder angi omfanget av lisensen og hvilket vederlag og øvrige vilkår parten anser som rimelige. Det skal betales fastsatt avgift. Hvis begjæringen ikke oppfyller disse vilkårene, skal Konkurransetilsynet gi en rimelig frist for retting. Blir manglene ikke rettet innen*

*utløpet av fristen, skal begjæringen avvises hvis ikke Konkurransetilsynet finner at det bør gis en ny frist for retting.*

*Patentstyret, Plantesortsnemnda eller andre offentlige organer skal på anmodning fra Konkurransetilsynet eller klageorganet gi uttalelse i saken innen seks uker etter anmodningen.*

*Enhver skal gi Konkurransetilsynet eller klageorganet de opplysningene disse myndighetene krever for å kunne opplyse saker om tvangslisens. Konkurransetilsynet kan innkalle partene til muntlige forhandlinger hvis det finnes hensiktsmessig. Kongen kan ved forskrift gi nærmere regler om saksbehandlingen.*

*Bestemmelsen i § 50 tredje ledd gjelder tilsvarende for saker etter paragrafen her, likevel slik at Konkurransetilsynet eller klageorganet ikke kan oppheve eller endre en tvangslisens som er gitt eller prøvet av retten.*

*For iverksetting av forvaltningsvedtak om tvangslisens gjelder forvaltningsloven § 42. Hvis tvangslisensen blir opphevet eller innskrenket etter klage eller søksmål fremmet innen to måneder etter Konkurransetilsynets eller klageorganets vedtak, plikter tvangslisenshaveren å betale erstatning i den utstrekning det finnes rimelig for det tap utnyttelsen har medført. Konkurransetilsynet eller klageorganet kan i vedtak om tvangslisens stille som vilkår at lisenshaveren stiller sikkerhet for ansvar etter annet punktum.*

*I søksmål kan retten prøve alle sider av Konkurransetilsynets eller klageorganets vedtak etter paragrafen her. Det kan ikke reises søksmål mot vedtak om å avvise eller avslå en begjæring om tvangslisens. Søksmål fra patenthaveren om vedtak etter paragrafen her, reises mot tvangslisenshaveren.*

§ 52 første ledd nr. 1 skal lyde:

det er meddelt til tross for at vilkårene i §§ 1 til 2 ikke er oppfylt,

§ 56 første ledd skal lyde:

En patentsøker som påberoper seg søknaden overfor en annen før den er blitt tilgjengelig for enhver, er pliktig til på begjæring å gi vedkommende adgang til å gjøre seg kjent med dokumentene i søknadssaken. Omfatter søknaden deponert biologisk materiale som nevnt i § 8 a, skal vedkommende også ha rett til å få utlevert en prøve. Bestemmelsene i § 22 sjuende ledd tredje og fjerde punktum samt åttende og niende ledd får tilsvarende anvendelse.

§ 63 første ledd nr. 5 skal lyde:

søksmål angående tvangslisens, jf. §§ 50 og 50 a.

## II

I lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett skal § 28 lyde:

Unnlater sortseieren å sørge for at formeringsmateriale av den beskyttede sorten blir utbudt for salg, eller på annen måte tilbudt, på rimelige vilkår og i det omfang som er nødvendig av hensyn til den nasjonale matforsyningen eller andre viktige allmenne interesser, kan den som vil utnytte sorten ved søksmål få tvangslisens til det såfremt det ikke foreligger rimelig grunn for unnlåtelsen.

*En patenthaver som ikke kan utnytte oppfinnelsen uten å krenke en eldre planteforedlerrett, kan mot passende vederlag få tvangslisens til å utnytte den beskyttede plantesorten. Tvangslisens meddeles bare hvis patenthaveren godtgjør at oppfinnelsen utgjør et viktig teknisk fremskritt av vesentlig økonomisk betydning i forhold til plantesorten.*

*Hvis en sortseier har fått tvangslisens til å utnytte en patentert oppfinnelse etter patentloven § 46 a før-*

*ste ledd, har patenthaveren krav på tvangslisens til å utnytte den beskyttede plantesorten på rimelige vilkår.*

Patentloven §§ 49 til 50 a gjelder tilsvarende for tvangslisens etter paragrafen her. Retten eller Konkurransetilsynet kan pålegge sortseieren å utlevere nødvendig formeringsmateriale av sorten til tvangslisenshaveren.

## III

*Ikraftsettings- og overgangsbestemmelser*

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Bestemmelsen i patentloven § 24 annet ledd gjelder bare for patenter som meddeles etter at loven trådte i kraft. Bestemmelsene i patentloven §§ 8b og 8c gjelder bare for patentsøknader som er innlevert etter at loven trådte i kraft. Øvrige bestemmelser i loven her gjelder også for oppfinnelser som er patentert eller søkt patentert før dette tidspunktet.

Oslo, i næringskomiteen, den 20. november 2003

**Olav Akselsen**

leiar og ordførar

## Vedlegg 1

### **Brev frå Justis- og politidepartementet v/statsråden til næringskomiteen, datert 7. november 2003**

#### **Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.) - Spørsmål fra Næringskomiteen**

Det vises til Næringskomiteens brev 4. november 2003, der Justisdepartementet blir bedt om å gi sin vurdering av uttalelsene i et dokument fra Fridtjof Nansens institutt med tittelen "Gjennomføring av patentdirektivet - Nye juridiske forskningsresultater".

Flere av problemstillingene som reises i dokumentet fra Fridtjof Nansens institutt, har stått sentralt i debatten om EUs patentdirektiv både i Norge og internasjonalt. Det er positivt at også instituttet har engasjert seg med sikte på å bidra til å løse disse problemstillingene på en best mulig måte. Dokumentet bringer imidlertid ikke noe vesentlig nytt. Jeg vil nedenfor kommentere de problemstillingene som knytter seg til selve lovforslaget.

Den nærmere bakgrunnen for problemstillingene er omtalt i St.prp. nr. 43 (2002-2003). Når det gjelder instituttets redegjørelse for bakgrunnen og beskrivelsen av det internasjonale rammeverket, vil jeg peke på at instituttets redegjørelse for Norges folkerettslige forpliktelser ikke er fyllestgjørende.

#### *Til punkt 1: Restriktiv praksis for vurdering av patentvilkårene og for utforming av patent*

1. I dokumentet punkt 1.2 er det uttalt at det er i både samfunnets og den enkeltes næringsdrivendes interesse at patentkravene treffer det nye i oppfinnelsen så godt som mulig. Jeg er enig i dette. Bioteknologien skaper særlige utfordringer i den forbindelse som Patentstyret må ta høyde for i saksbehandlingen. I odelstingsproposisjonen er det redegjort for hvordan patenteringsvilkårene skal praktiseres.

Det hevdes i dokumentet at det vil knytte seg "betydelige vanskeligheter til å skulle velge en restriktiv linje" ved praktiseringen av vilkårene for patentering. Dette begrunnes bl.a. med at det er vanskelig å fastslå hvor streng en avgjørelse er sammenliknet med tidligere avgjørelser, fordi den enkelte sak skal vurderes individuelt. Instituttet synes dessuten å hevde at det finnes liten veiledning om vurderingen, bl.a. fordi det ikke er vanlig at patentgranskerne beskriver den normen som ligger til grunn for deres vurderinger. På denne bakgrunn anføres det at ønsket om en restriktiv praksis bør reflekteres tydeligere i lovteksten.

2. Instituttet har rett i at den enkelte patentsøknad må vurderes individuelt. Avgjørelsen er basert på juridisk bindende vilkår som er presisert i forarbeidene

mv. i tråd med alminnelig nordisk rettstradisjon. Etersom vurderingen ofte er komplisert, vil det være en utfordring for Patentstyret å sikre at avgjørelsene bygger på den samme normen når det gjelder oppfinneshøyde mv. Dette er imidlertid en utfordring som Patentstyret møter også i dag. Den kan uansett ikke løses effektivt ved presiseringer av lovteksten, men må tas høyde for ved utformingen av Patentstyrets administrative rutiner.

Norge arbeider også internasjonalt med problemstillinger knyttet til bl.a. praktiseringen av patenteringsvilkårene.

Patentstyret har utarbeidet omfattende retningslinjer for praktiseringen av patenteringsvilkårene og utformingen av søknaden. Et utdrag av gjeldende retningslinjer er vedlagt til orientering. Disse vil bli vurdert oppdatert i lys av Stortingets behandling av saken. Slike utfyllende retningslinjer ligger også til grunn for saksbehandlingen hos de fleste andre lands patentmyndigheter.

Avgjørelsen av en patentsøknad skal begrunnes, se lov 2. juli 1910 nr. 7 om Styret for det industrielle Retsvern § 10 første ledd og forvaltningsloven §§ 24 og 25. Denne begrunnelsen kan gi veiledning for senere saker. Også praksis fra klagebehandling i Patentstyrets annen avdeling vil kunne bidra til en enhetlig praksis.

Patentmyndighetene i alle EØS-stater offentliggjør patentsøknader og avgjørelser. Både denne offentliggjøringen og det internasjonale samarbeidet på området gjør det mulig å holde rede på utviklingen i utenlandsk patentpraksis.

3. For å gi ønsket om en restriktiv praksis en klarere forankring i loven, foreslås det i dokumentet å lovfeste at patentkravet skal spesifisere "hva som er det nye og det som har oppfinneshøyde i og med oppfinnelsen", se dokumentet punkt 1.3. Det hevdes at Norge står fritt til å lovfeste dette i patentloven § 39 fordi patentdirektivet ikke regulerer utformingen av patentkravene.

I patentforskriften 20. desember 1996 nr. 1162 § 15 første ledd nr. 3 er det fastsatt at patentkravet skal inneholde "en angivelse av det nye og særegne for oppfinnelsen", jf. vedlegg. Om nødvendig skal patentkravet også beskrive den teknikken som oppfinnelsen er ny i forhold til (teknikkens stilling), se § 15 første ledd nr. 2. Gjeldende norsk regelverk er derfor i tråd med forslaget i dokumentet. Det er ikke behov for å endre loven.

Patentloven § 39 og forskriften § 15 er for øvrig formulert i samsvar med den europeiske patentkon-



vensjonen 5. oktober 1973 (EPC) artikkel 69 nr. 1 og praksis under konvensjonen. Det følger av EØS-avtalen protokoll 28 artikkel 3 nr. 4 at EFTA/EØS-statene "i sin lovgivning [skal] følge de materielle bestemmelser i Konvensjonen av 5. oktober 1973 om europeiske patenter". I dette ligger det begrensninger i hvordan de norske bestemmelsene kan utformes.

#### *Til punkt 2: Patentering av planter og dyr*

Problemstillinger knyttet til patenters bredde har stått sentralt i debatten om patentdirektivet.

At praksis ifølge odelstingsproposisjonen skal være restriktiv, vil motvirke at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Det forutsettes at Patentstyret vil legge vekt på de klare forarbeidsuttalelsene om dette. Jeg er derfor ikke enig i påstanden i instituttets dokument om at forarbeidsuttalelsene "bare i liten grad" vil være forpliktende.

I proposisjonen er det ikke foreslått særregler om omfanget av patenter på planter og dyr. Direktivet gir ikke rom for å fravike de generelle prinsippene for patentering som gjelder på andre områder, se odelstingsproposisjonen s. 30 annen spalte.

Det vises ellers til merknadene til punkt 1.

#### *Til punkt 3: Avbøtende tiltak knyttet til fordelingsvirkninger av direktivet*

1. Lovforslaget § 8 b inneholder regler om opplysningsplikt for opprinnelsen av det biologiske materialet som oppfinnelsen bygger på. Reglene skal bl.a. gjøre det lettere å kontrollere om materialet er innhentet i samsvar med biodiversitetskonvensjonens bestemmelser om rådighet over egne genressurser og samtykke til uttak av slike ressurser.

Biodiversitetskonvensjonen legger til grunn at statene, i henhold til FN-pakten og prinsippene i folkeretten, har suveren rett til å utnytte sine egne ressurser. Statene står fritt til å bestemme om det skal innføres et krav om samtykke for tilgang til genressursene. Det kan stilles vilkår for å gi samtykke.

Statene kan altså gi fri tilgang til ressursene. Opplysningsplikten er primært ment som et redskap

for å lette gjennomføringen av rådighetsprinsippet med hensyn til land som har ønsket å regulere tilgangen. En plikt til å opplyse om det er innhentet samtykke også i tilfeller der staten gir fri tilgang, vil gi lite mening. Ettersom vilkårene for tilgang til genressurser varierer, kan man heller ikke lovfeste et generelt krav om at patentsøkeren skal dokumentere at det er inngått avtale om utbyttefordeling.

2. Som anført i dokumentet punkt 3.2, kan det være vanskelig å finne ut om opplysningsplikten er brutt. Dette skyldes bl.a. at det samme genet kan finnes i mange stater, og at identifisering av genmateriale er teknisk komplisert.

Det kan være grunnlag for å iverksette etterforskning hvis det kommer inn konkrete tips. Ettersom patentsøknaden blir offentlig tilgjengelig, vil opprinnelseslandet eller utenforstående ha mulighet til å undersøke nærmere om opplysningene om opprinnelse er korrekte. Internasjonalt finnes det flere eksempler på at konkrete patenter har vært kritisert av NGO'er eller andre interesserte på bakgrunn av at oppfinnelsen f.eks. er basert på tradisjonell kunnskap eller ikke er ny.

3. I dokumentet fra instituttet foreslås det at ansvaret for å håndheve bestemmelsen om opplysningsplikt legges til andre enn politiet.

Jeg vil for min del frarå at kompetansen til å etterforske mulige straffbare overtredelser av opplysningsplikten, legges til andre enn politiet.

4. Biodiversitetskonvensjonen gjelder på bred basis og ikke bare ved patentering. De mest omfattende tiltakene for å gjennomføre målsettingene i biodiversitetskonvensjonen, må derfor ligge utenfor patentlovgivningen. Slike tiltak utredes av biomangfoldlovutvalget, som ble opprettet ved kongelig resolusjon 20. april 2001. Utvalget ventes å avgi sin innstilling i løpet av 2004.

I lys av utvalgets utredning kan det bli aktuelt å vurdere ytterligere patentrettslige tiltak for å styrke gjennomføringen av målsettingene i biodiversitetskonvensjonen. Slike patentrettslige tiltak må ses i sammenheng med tiltak på andre områder.

## Vedlegg 2

### **Brev frå Justis- og politidepartementet v/statsråden til næringskomiteen, datert 14. november 2003**

#### **Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.) - Spørsmål frå Næringskomiteen**

Det vises til Næringskomiteens brev 12. november 2003, der Justisdepartementet blir bedt om å kommentere konkrete spørsmål knyttet til nevnte odelstingsproposisjon.

#### *Til punkt 1: Straff for brudd på opplysningsplikt*

Næringskomiteen stiller spørsmål om hvordan man eventuelt kan formulere "ein eigen paragraf i patentlova som varetek intensjonen om at uriktige eller manglande opplysningar til offentlege styresmakter i tilfelle der det er regulert ved lov at opplysningar skal gis, kan straffast".

En eventuell spesialbestemmelse om straff for brudd på opplysningsplikten i patentloven §§ 8 b og 8 c kan tas inn som ny § 61 a og formuleres slik:

"Den som forsettlig gir uriktige opplysninger eller unnlater å gi opplysninger om forhold nevnt i §§ 8 b og 8 c, straffes med bøter eller fengsel inntil 2 år eller begge deler. Medvirkning straffes på samme måte."

Bestemmelsene i § 8 b fjerde ledd første punktum og § 8 c annet ledd første punktum i lovforslaget i odelstingsproposisjonen må i tilfelle tas ut.

Annet punktum i utkastet til spesialbestemmelse innebærer at også medvirkning til brudd på opplysningsplikten vil være straffbart. Dette kan føre til straff for en fullmektig som bistår søkeren med patentsøknaden, jf. patentloven § 12.

Spesialbestemmelsen vil utelukke bruk av straffeloven § 166 om falsk forklaring lik (med straffesamme på inntil 2 års fengsel) på samme forhold.

#### *Til punkt 2: Angivelse av det nye og særegne ved oppfinnelsen*

Næringskomiteen reiser spørsmålet om patentloven "varetek intensjonen om at patentsøkar i patentkravet skal dokumentere kva som er det nye og særegne ved patentet samt kva som utgjør tilstrekkelig oppfinningshøgde, og at dette blir avslagsgrunn (for alle patent uavhengig av det tekniske området)".

Patentkravene skal angi hva søkeren krever beskyttet. De skal dermed angi omfanget av patentbeskyttelsen, se patentloven § 39. Patentkravene skal også skille det som kreves beskyttet fra det som er

kjent fra før. Etter patentforskriften § 15 første ledd nr. 3 skal det "nye" og "særegne" ved oppfinnelsen angis i patentkravet. Dette innebærer at patentkravet må være utformet i samsvar med vilkårene i patentloven § 2 første ledd om nyhet og oppfinningshøyde. Det følger av patentloven § 8 annet ledd første punktum at patentkravene skal inneholde en "bestemt" angivelse av oppfinnelsen. Dette er i forarbeidene presisert slik at angivelsen må være klar og utvetydig, se NU 1963:6 s. 185.

Patentsøknaden skal også inneholde en "beskrivelse" av oppfinnelsen. Det følger av patentloven § 8 annet ledd tredje punktum at beskrivelsen skal være tydelig. Beskrivelsen kan gi veiledning for forståelsen av patentkravene (patentloven § 39).

Hvis Patentstyret mener at patentkravet omfatter mer enn det som er nytt og har oppfinningshøyde, vil søkeren bli anmodet om å begrense kravet (patentloven § 15 første ledd). Blir patentkravet ikke endret, avslås søknaden etter at fristen for gjenopptakelse har løpt ut (patentloven § 16, jf. § 15 tredje ledd).

De hensynene som Næringskomiteen peker på, er derfor ivarettatt av gjeldende regelverk.

#### *Til punkt 3, 4 og 6: Opplysningsplikten for opprinnelsen av biologisk materiale*

1. Som nevnt i Justisdepartementets brev 7. november 2003 til Næringskomiteen legger biodiversitetskonvensjonen til grunn at statene, i henhold til FN-pakten og prinsippene i folkeretten, har suveren rett til å utnytte sine egne ressurser. I konvensjonen artikkel 15 nr. 1 er det uttalt følgende:

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

Dette innebærer at Norge ikke kan lovfeste at det skal innhentes samtykke for uttak av genressurser hvis vedkommende stat ikke har et regelverk som krever dette. Det vil måtte være den enkelte stat som selv bestemmer hvilke vilkår den vil oppstille i sin nasjonale rett. Stater som ønsker det, kan gi fri tilgang til genressursene. Norge har tradisjonelt hatt et åpent regime.

2. I Justisdepartementets brev 7. november 2003 er det uttalt:

"Ettersom vilkårene for tilgang til genressurser varierer, kan man heller ikke lovfeste et generelt krav

om at patentsøkeren skal dokumentere at det er inngått avtale om utbyttefordeling."

Bakgrunnen for uttalelsen er at det vil være umulig for patentsøkeren å oppfylle dokumentasjonskravet hvis vedkommende stat ikke krever at det inngås avtaler om utbyttefordeling.

Artikkel 62 nr. 1 første punktum i TRIPS-avtalen, som er en del av WTO-avtalen, fastsetter at nasjonale formkrav til patentsøknader mv. må være "rimelige". Bestemmelsen lyder slik:

"Medlemmene kan som et vilkår for erverv eller opprettholdelse av immaterielle rettigheter [...] kreve at rimelige prosedyrer og formaliteter skal overholdes."

Bestemmelsen innebærer visse grenser for hvor langt statene kan oppstille nasjonale formkrav, men det er usikkert nøyaktig hvor grensen går. Spørsmålet i denne sammenheng vil være om en straffesanksjonert plikt til å innlevere opplysninger som i en del tilfeller ikke vil kunne fremskaffes, kan anses som "rimelig".

Et krav om at en eventuell avtale skal legges frem for Patentstyret slik at den blir offentlig tilgjengelig, kan være i strid med de vilkårene staten har satt. Det kan f.eks. være avtalt at utbyttefordelingen skal holdes hemmelig for å beskytte statens forhandlingsposisjoner i forbindelse med andre avtaler.

Utbyttefordelingen trenger ikke nødvendigvis å være fastsatt ved avtale. Hvordan utbyttet skal fordeles, kan også følge direkte av nasjonal lovgivning.

En eventuell bestemmelse om opplysningsplikt knyttet til utbyttefordeling må ta høyde for dette.

3. At en stat gir fri tilgang til sine genressurser, kan i prinsippet være sagt uttrykkelig i nasjonal lovgivning. Men det vil normalt fremgå ved at nasjonal rett ikke inneholder regler om tilgangen. Dette er f.eks. tilfelle i Norge.

Jeg vil frarå at søkeren pålegges å dokumentere at en stat ikke regulerer tilgangen til sine genressurser. Et slik dokumentasjonskrav kan tenkes oppfylt f.eks. ved at søkeren legger frem en attest fra nasjonale myndigheter om at tilgangen ikke er regulert, eller om at staten ikke krever en andel av utbyttet. Jeg antar imidlertid at det i mange tilfeller vil være vanskelig å fremskaffe en slik attest hvis staten ikke har etablert systemer for det.

4. Patentsamarbeidskonvensjonen 19. juni 1970 (PCT) gjør det mulig for en søker å levere inn én internasjonal patentsøknad som gjelder for alle parter som søkeren har utpekt. Norge er blant de 123 statene som har sluttet seg til konvensjonen. Den internasjonale søknaden skal være utformet i samsvar med konvensjonens regler og leveres inn til Verdensorganisasjonen for immateriell eiendomsrett (WIPO) på særskilt søknadsskjema. Hvis formkravene er opp-

fylt, registrerer WIPO søknaden i det internasjonale patentregistret og formidler den videre til de omfattede statene.

Det er patentmyndighetene i den enkelte stat som vurderer om de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet) etter en forberedende saksbehandling på internasjonalt nivå. I Norge er det Patentstyret som er nasjonal patentmyndighet.

Spørsmålet om formkravene er oppfylt skal ikke vurderes av nasjonale patentmyndigheter. Dette avgjøres av WIPO.

Det vil være i strid med patentsamarbeidskonvensjonen å oppstille særskilte nasjonale formkrav til den internasjonale søknaden. I § 33 annet ledd første punktum i lovforslaget i odelstingsproposisjonen er det derfor fastsatt at bestemmelsene i §§ 8 b og 8 c ikke gjelder for internasjonale patentsøknader.

Som nevnt i odelstingsproposisjonen s. 48 har Norge tatt opp spørsmålet om opprinnelsesangivelse i fora under WIPO. Problemstillingen om å kreve angivelse av opprinnelse følges også opp i TRIPS-rådet under WTO-avtalen.

5. Biodiversitetskonvensjonen bekrefter som nevnt at statene har suveren rådgighet over egne genressurser. Rettighetene til forskningsinstitusjoner eller andre mellommenn er ikke regulert av konvensjonen. En opplysningsplikt om samarbeidspartnere vil følgelig gå lenger enn biodiversitetskonvensjonen legger opp til. Lovforslaget i proposisjonen er i denne sammenheng allerede mer omfattende enn det som er nødvendig av hensyn til konvensjonen ved å kreve at opprinnelseslandet alltid skal oppgis hvis det er kjent, se odelstingsproposisjonen s. 48 første spalte.

Hvem en bedrift har samarbeidet med i utviklingen av et produkt, vil i utgangspunktet kunne være en forretningshemmelighet. Det knytter seg derfor visse betenkeligheter til å lovfeste en opplysningsplikt

Opplysningsplikten i lovforslaget i odelstingsproposisjonen gjelder derfor bare leverandørland og opprinnelsesland.

6. Hvis det er ønskelig med en egen straffebestemmelse om brudd på opplysningsplikten samt å utvide opplysningsplikten til å omfatte mellommenn og eventuelt spørsmålet om det er fastsatt en utbyttefordeling, kan § 8 b utformes slik (endringer sammenliknet med lovforslaget i proposisjonen er satt i kursiv):

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

*samme vilkår opplyses om det skal foretas en utbyttefordeling.*

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

Opplysningsplikten etter første og annet ledd gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.

*Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet."*

#### *Til punkt 5: Patentering knyttet til planter og dyr*

Det er ikke mulig å formulere en generell bestemmelse som angir presist hvilke kategorier biologisk materiale patentbeskyttelsen skal omfatte. Dette må vurderes konkret.

Problemstillingen som Næringskomiteen reiser, knytter seg til omfanget av patentbeskyttelsen. Eventuelle retningslinjer for vurderingen bør ut fra dette neppe inntas i § 1 femte ledd, som regulerer adgangen til å få patent. Vi foreslår til overveielse følgende løsning:

Bestemmelsen i § 3 c i odelstingsproposisjonen gjelder bare naturlig forekommende materiale. Jeg foreslår at reglene i § 3 c utvides til å gjelde biologisk materiale i sin alminnelighet slik at planter og dyr blir

omfattet. For at det skal gå klart frem at bestemmelsen gjelder ved Patentstyrets behandling av søknader, og ikke bare i saker mellom private parter om f.eks. krenkelse av patentrettigheter, bør reglene plasseres i patentloven § 8 om krav til patentsøknaden. Reglene bør rettes eksplisitt mot utformingen av patentkravene, samtidig som § 3 c sløyfes. Det vil med dette bli klargjort at brudd på reglene fører til at patentsøknaden blir avslått, se merknadene til punkt 2 ovenfor.

Nytt fjerde ledd i § 8 kan etter dette utformes slik:

"For oppfinnelser som gjelder eller anvender biologisk materiale, skal patentkravet bare omfatte det biologiske materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelsen som er angitt i søknaden. Patentkravene skal være klare og kortfattede og støttet av beskrivelsen. Det skal fremgå tydelig av patentsøknaden på hvilken måte det biologiske materialet kan utnyttes industrielt."

Nåværende § 8 fjerde til sjette ledd blir femte til sjuende ledd.

Første punktum i utkastet ovenfor er en justert versjon av § 3 c første punktum i proposisjonens lovforslag. Ifølge bestemmelsen vil f.eks. planter og dyr som ikke er nødvendige for den anvendelsen som er angitt i søknaden, falle utenfor patentbeskyttelsen. Tredje punktum tilsvarende § 3 c annet punktum. Annet punktum i utkastet bygger på den europeiske patentkonvensjonen (EPC) artikkel 84, som lyder slik i uoffisiell norsk oversettelse:

"Patentkravene skal angi det som det søkes beskyttelse for. De skal være klare og kortfattede og støttet av beskrivelsen."

### Vedlegg 3

#### **Brev fra Justis- og politidepartementet v/statsråden til næringskomiteen, datert 18. november 2003**

##### **Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.) - Spørsmål fra Næringskomiteen**

1. Det vises til Næringskomiteens brev 17. november 2003, der Justisdepartementet blir bedt om å vurdere om følgende forslag til endring av lovforslaget "kan føre til at ein viskar ut det juridiske skiljet mellom naturleg forekommande biologisk materiale og genmanipulerte organismar":

§ 8 nytt fjerde ledd skal lyde:

For oppfinnelser som gjelder eller anvender biologisk materiale, skal patentkravet bare omfatte det biologiske materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelsen som er angitt i søknaden. Patentkravene skal være klare og kortfattede og støttet av beskrivelsen. Det skal fremgå tydelig av patentsøknaden på hvilken måte det biologiske materialet kan utnyttes industrielt.

Nåværende § 8 fjerde til sjetten ledd blir femte til sjuende ledd. Forslag til ny § 3 c sløyfes.

2. Bestemmelsen i utkastet til ny § 8 fjerde ledd, jf. Justisdepartementets brev 14. november 2003, kan ikke oppfattes slik at den utvider beskyttelsens omfang når det gjelder naturlig forekommende materiale sammenliknet med det som følger av proposisjonen.

Etter patentdirektivet er det ikke prinsipielt utelukket å få patent knyttet til naturlig forekommende materiale som er identifisert, karakterisert og isolert (renfremstilt) mv. slik at det foreligger i en annen form enn i naturen. De alminnelige vilkårene for pa-

tentering må være oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet).

Også direktivets bestemmelser om beskyttelsens omfang er i utgangspunktet basert på alminnelig patentrett.

Ut fra dette vil det ikke være noe i veien for å gi en felles bestemmelse om utformingen av patentkrav for oppfinnelser som gjelder biologisk materiale. Det er uansett vanskelig å gi presise føringer i lovteksten om hvordan de alminnelige prinsippene om patentering og beskyttelsens omfang skal praktiseres. Hvis man ønsker en bestemt praksis, må dette presiseres og utdypes i forarbeidene.

Spørsmålet om hvordan patentkravene skal utformes, må ses i sammenheng med hvordan de alminnelige vilkårene for patentering skal praktiseres, særlig kravet om oppfinneshøyde. I proposisjonen er det understreket at praksis skal være på linje med de mest restriktive EØS-landene ved søknader om patent på naturlig forekommende materiale, se bl.a. merknadene i proposisjonen til lovforslaget § 1 fjerde ledd. I motivene til en eventuell ny bestemmelse i § 8 fjerde ledd kan det presiseres at en tilsvarende streng praksis skal legges til grunn ved utformingen av patentkrav knyttet til naturlig forekommende materiale. Når oppfinnelsen i første rekke består av å finne frem til en bestemt industriell anvendelse av for eksempel et gen som også forekommer i naturen, bør man være tilbakeholden med å gi produktpatent.

Det vil måtte tas hensyn til slike forarbeidsuttalelser ved anvendelsen av bestemmelsen.