



# Innst. S. nr. 220

(2002-2003)

## Innstilling til Stortinget fra næringskomiteen

St.prp. nr. 43 (2002-2003)

### **Innstilling frå næringskomiteen 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)**

Til Stortinget

#### **1. SAMANDRAG**

##### **1.1 EØS-komiteens beslutning**

EØS-komiteen besluttet 31. januar 2003 å innlemme europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (det såkalte patentdirektivet) i EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003. Ettersom saken er av særlig viktighet og direktivet nødvendiggjør lovendringer, er Stortingets samtykke til EØS-komiteens beslutning nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd. I stortingsproposisjonen blir Stortinget bedt om slikt samtykke.

Norge avga en erklæring i tilknytning til EØS-komiteens beslutning som i henhold til praksis ble nedfelt i EØS-komiteens møtereferat. Erklæringen understreker at en forutsetning fra Norges side for å akseptere direktivet, er at direktivet gjennomføres på en måte som ivaretar de grunnleggende prinsippene om respekt for menneskets verdighet og integritet. Det er også en forutsetning at direktivet gjennomføres og praktiseres på en måte som er i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen.

##### **1.2 Patentdirektivets innhold og formål**

Patentdirektivet regulerer adgangen til å få patent på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, dvs. patent knyttet til gener og materiale som inneholder gener (produktpatent) og patent på fremgangsmåter til fremstilling av slikt materiale (fremgangsmåtepatent).

Direktivet har som utgangspunkt at det skal være samme adgang til å få patent på bioteknologiske oppfinnelser som på andre oppfinnelser.

Formålet med patentdirektivet er næringspolitisk. Det tas sikte på å bedre konkurransevnen på bioteknologiområdet. Formålet med patentsystemet er å belønne kreativ innsats og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet. Den tidsbegrensede eneretten øker muligheten for å tjene inn utviklingskostnadene og få en rimelig fortjeneste. Opphavsrettslovgivningen og designlovgivningen har tilsvarende formål innenfor sine områder.

Samtidig skal det skapes balanse mellom hensynet til oppfinneren og allmenne hensyn. Oppfinneren må derfor stille den nye kunnskapen til disposisjon for andre ved at patentsøknaden med en nøyaktig beskrivelse av oppfinnelsen blir offentlig. Dette legger bl.a. til rette for videre forskning og kunnskapsspredning. Patentbeskyttelsen er tidsbegrenset. Maksimal beskyttelsestid er normalt 20 år. Beskyttelsen er ikke absolutt. Oppfinnelsen kan utnyttes av enhver i privat sammenheng. Det såkalte forskerunntaket gir rett til forskning på selve oppfinnelsen, men ikke rett til kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen i annen forskning. Ved misbruk av patentet kan det på nærmere vilkår gis tvangslisens, dvs. en tillatelse fra offentlige myndigheter til å utnytte oppfinnelsen uten patenthaverens samtykke.

Direktivet harmoniserer ikke generell patentrett. Utgangspunktet er at de alminnelige vilkårene for å få patent, fortsatt reguleres av nasjonal rett. For å få patent etter den norske patentloven må oppfinnelsen være ny og skille seg vesentlig fra det som var kjent fra før (kravet om nyhet og oppfinneshøyde). Oppfinnelsen må videre løse et teknisk problem og kunne gjentas med samme resultat hver gang, f.eks. ved at den kan brukes i produksjon av et legemiddel (kravet om industriell anvendelighet).

Direktivet og fortalen inneholder kriterier som skal sikre at det bare gis patent når det foreligger en beskyttelsesverdig oppfinnerinnsats. Patent på rene oppdagel-

ser kan ikke gis. Direktivet presiserer bl.a. at en søknad om patent knyttet til et gen må redegjøre konkret for hvordan genet kan anvendes industrielt. Det er ikke tilstrekkelig å antyde anvendelser som kan være mulige eller teoretiske anvendelser. Direktivet inneholder også regler som skal sikre at patentbeskyttelsen ikke blir for bred.

Regjeringen legger ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett opp til en restriktiv praktisering av kravet til oppfinneshøyde og beskyttelsens omfang.

Direktivet påbyr flere unntak fra patenteringsadgangen. Patent på oppfinnelser som det vil stride mot grunnleggende etiske hensyn å utnytte kommersielt, kan ikke gis. Mennesker på alle utviklingsstadier, inkludert kjønnsceller og embryoer, er utelukket fra patentering. Også fremgangsmåter til kloning av mennesker er utelukket fra patentering, uansett hvilket utviklingsstadium det er tale om. Direktivet forbyr dessuten patentering knyttet til anvendelse av menneskelige embryoer til kommersielle formål og fremgangsmåter til genmodifisering av dyr som påfører dem uforholdsmessige lidelser. Unntakene bygger bl.a. på etiske hensyn og må innarbeides i patentloven. Patent på plantesorter, dyreraser og utelukkende biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr kan heller ikke gis.

### 1.3 Forholdet til norsk rett

Store deler av direktivet er i samsvar med gjeldende norsk patentlovgivning og praksis. I Norge gis det i dag patent på oppfinnelser knyttet til gener, celler og mikroorganismer forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Direktivet 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 et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i.

Direktivet skaper også et behov for å klargjøre og presisere enkelte andre bestemmelser i patentloven. Blant annet må det lovfestes enkelte unntak fra patentbeskyttelsen ut fra etiske hensyn. En slik klargjøring var et av hovedformålene med direktivet.

Et høringsnotat med forslag til lovendringer for gjennomføring av patentdirektivet i norsk rett vil bli sendt ut i løpet av første halvår 2003.

### 1.4 Forhold som ikke reguleres av patenter

Den norske patentloven og patentdirektivet regulerer utelukkende spørsmålet om hvem som har enerett til kommersiell utnyttelse av en bioteknologisk oppfinnelse.

Et patent gir ingen rett til utvikling eller bruk av oppfinnelser som er forbudt etter annen lovgivning. Den bioteknologiske virksomheten (forskning, utvikling, utnyttelse mv.) reguleres av annet regelverk. Direktivet er derfor ikke til hinder for å ha en streng lovgivning ut fra f.eks. etiske, helsemessige og miljømessige hensyn. I Norge reguleres virksomheten av bl.a. genteknologi-loven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Patentering gjør ikke inngrep i andres rettigheter, f.eks. andres patentrettigheter, planteforedlerrettigheter og beskyttelse etter markedsføringsloven.

Patentsystemet gir ingen rett til å gjøre uttak av genressurser, verken i Norge eller i andre land, og er ikke til hinder for generelle regler som skal sikre en rettferdig fordeling av godene fra utnyttelsen av biologisk materiale. Et patent gir i seg selv heller ingen rett til å benytte tradisjonell kunnskap i forskning og produktutvikling.

Et patent i Norge gir heller ikke grunnlag for å nekte utnyttelse av biologisk materiale slik det forekommer i naturen. Patentet omfatter bare selve oppfinnelsen, f.eks. en plante kombinert med et særskilt gen som gir den nye planten høy toleranse for kulde. Den opprinnelige planten kan fortsatt selges fritt, også i Norge. En gjennomføring av direktivet i norsk rett vil derfor ikke gi grunnlag for å oppnå eiendomsrett til planter og dyr i naturen. Det biologiske materialet kan imidlertid ikke videreutvikles og utnyttes kommersielt av andre på en måte som vil stride mot den patenterte oppfinnelsen.

Patenter er nasjonalt eller regionalt begrenset. Patenter i Norge kan derfor ikke påberopes i andre land. Dermed det ikke er søkt om eller gitt patentbeskyttelse i Norge, kan oppfinnelsen fritt utnyttes her. Tilsvarende gjelder for andre stater.

Patentlovgivningen regulerer ikke utvikling og bruk av oppfinnelser. Utvikling og bruk kan være forbudt eller underlagt særlige vilkår etter annen lovgivning. På den annen side vil et forbud mot patentering ikke kunne være til hinder for forskning og produktutvikling, eller for at bioteknologiske produkter selges. Patentlovgivningen er derfor ikke et egnet virkemiddel til å hindre uønsket eller potensielt risikabel aktivitet på bioteknologiområdet f.eks. i forskningsoyemed. Annen lovgivning må brukes for å regulere selve virksomheten.

### 1.5 Vurderinger

Direktivet har vært på en bred høringsrunde i Norge. Høringsuttalelsene bekreftet at direktivet er omstridt også i Norge. Bedriftene og deres organisasjoner og de fleste forskningsinstitusjonene mener at Norge bør akseptere direktivet, mens bl.a. landbruks-, bistands- og miljøorganisasjoner går mot direktivet.

Direktivet har vært ansett som problematisk i forhold til Biodiversitetskonvensjonen, særlig konvensjonens regler om fordeling av utbytte fra genmateriale tilbake til opphavsstaten. Patentdirektivet begrenser hvilke typer nasjonale tiltak som kan anvendes for å oppfylle Biodiversitetskonvensjonen. I lys av EF-domstolens avgjørelse i saken Nederland hadde anlagt om patentdirektivets gyldighet, anses det som avklart at direktivet skal gjennomføres og anvendes slik at det ikke strider mot Biodiversitetskonvensjonen.

Det bør legges til rette for at Norge skal være et attraktivt land for forskning og produktutvikling på bioteknologiområdet, som har et stort vekstpotensial. Patentlovgivningen blir ansett som et viktig element i de økonomiske rammebetingelser som gjelder for markedsaktørene. Bioteknologinæringen har fremhevet at

Norge må ha like gode rammevilkår som de landene man konkurrerer med. Svakere patentbeskyttelse i Norge enn i EU og andre vestlige land kan føre til at Norge taper terreng på bioteknologiområdet. Mange typer bioteknologiske oppfinnelser patenteres også etter gjeldende norsk patenteringspraksis, og Patentstyret venter relativt få nye søknader om patenter knyttet til planter og dyr i den nærmeste fremtid. Bioteknologinæringen fremhever imidlertid den positive betydningen av den politiske signaleffekten overfor næringslivet av å åpne for patentering i samsvar med patentdirektivet.

EØS-avtalen skal sikre næringslivet i EØS-landene likeverdig adgang til det indre marked gjennom felles regler og forutsigbare forhold for borgere og bedrifter. Ved å innlemme Patentdirektivet i EØS-avtalen vil en oppnå like konkurransevilkår og de samme juridiske rammebetingelser innen EØS-området. En parallell utvikling av regelverket er en forutsetning for et fungerende indre marked. Det ligger derfor etter Regjeringens mening en politisk risiko i forhold til EU i å gå mot en videreutvikling av avtalen og innføring av samme beskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser i EFTA/EØS-statene som i EU. Dette vil også kunne få betydning i forhold til muligheten av å utdype samarbeidet på andre områder. Det er derfor viktig både av hensyn til EØS-avtalens virkemåte og norsk næringsliv at patentdirektivet blir innlemmet i EØS-avtalen.

Det kan hevdes at patentrettigheter til planter og dyr gir uttrykk for en tingliggjørende og fremmedgjort holdning til naturen som innebærer at plantene og dyrene ikke lenger har noen egenverdi som skal respekteres. Det kan særlig knytte seg etiske betenkeligheter til patentering av høyerestående organismer. Hvis patentbeskyttelsen blir for omfattende, kan den brukes til å hindre andre bedrifters produktutvikling, selv om patenthaveren ikke selv bruker det aktuelle produktet eller fremgangsmåten.

Mange utviklingsland oppfatter patentering av biologisk materiale som uheldig og urettferdig. Det oppstår skjevheter hvis man bare konsentrerer seg om å ivareta interessene til dem som videreutvikler genressursene til patenterbare oppfinnelser. Det kan ikke gjøres til et vilkår for patentering at landet som de genetiske råvarene til oppfinnelsen er hentet fra, har fått en rimelig andel av utbyttet i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen. Hensynene til utlandet må ivaretas på andre måter.

Mye av kritikken mot patenteringspraksis på bioteknologiområdet har vært knyttet til kravet om oppfinnelseshøyde. Patentdirektivet åpner imidlertid ikke for patentering av rene oppdagelser og harmoniserer ikke de alminnelige vilkårene for patentering, som i Norge reguleres av patentloven.

Staten har et ansvar for å legge til rette for at utviklingspotensialet i norsk næringsliv blir utnyttet best mulig. Dette gjelder også innenfor moderne bioteknologi. Patentlovgivningen stimulerer til tekniske fremskritt som kan være til stor nytte for verdiskapningen i samfunnet. Bioteknologiske oppfinnelser kan ha stor betydning for helse og velferd. Videre bør oppfinnerens

innsats kunne belønnes med en tidsbegrenset enerett, slik som innenfor andre tekniske forskningsområder. Etter en totalvurdering kan man derfor anse det som etisk forsvarlig og nødvendig å gi adgang til patentering også av bioteknologiske oppfinnelser, forutsatt at mothensynene ivaretas.

## 1.6 Gjennomføringen i Norge

Som det fremgår av den norske erklæringen ved innlemmelsen i EØS-avtalen, gir flere bestemmelser i direktivet et visst spillerom ved gjennomføringen. Regjeringen tar sikte på å utnytte dette spillerommet.

Kravene om oppfinnelseshøyde og beskyttelsens omfang skal praktiseres restriktivt ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett. Dette vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Det vil dermed motvirke at patenter legger uforholdsmessige hindringer i veien for andres utnyttelse av biologisk materiale. En slik praksis vil også støtte opp om målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen, særlig målet om å sikre tilgang til å benytte det biologiske materialet. Norge vil også ta til orde for en restriktiv linje i relevante fora internasjonalt. I en resolusjon 21. november 2002 har Europaparlamentet anmodet Kommisjonen om å foreslå endringer i patentdirektivet slik at isolerte menneskelige gener eller deler av gener utelukkes fra patentering. Norge vil støtte en slik endring.

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

Det vil videre bli foreslått en regel om at patentsøknader på oppfinnelser som er knyttet til biologisk materiale, skal inneholde opplysninger om hvor materialet stammer fra eller hvor det faktisk er hentet fra. Dette vil gjøre det lettere å kontrollere om prinsippene i Biodiversitetskonvensjonen om rådighet over egne genressurser og fordeling av goder, er fulgt ved innhenting av genressursene som oppfinnelsen er basert på. Det kan også bli lettere å finne ut om vilkårene for patentering er oppfylt, eller om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før. En patentsøker som bevisst gir uriktige opplysninger, kan straffes for falsk forklaring etter straffeloven § 166, men vil ikke kunne nektes patent.

For å hindre misbruk av den eneretten et patent gir vil systemet med tvangslisenser bli foreslått effektivisert ved at tvangslisenser skal kunne gis ved forvaltningsvedtak. I dag er det bare domstolene som kan gi tvangslisenser. En slik endring kan bl.a. gjøre det lettere å gi helsevesenet tilgang til viktig diagnoseverktøy. Endringen vil også kunne virke preventivt mot at patenthavere utnytter sin monopolsituasjon på en urimelig måte. Det vil også bli foreslått en modernisering av innholdet i tvangslisensreglene bl.a. for å klargjøre forholdet til TRIPS-avtalen.

Regjeringen vil foreslå at Patentstyret skal kunne rådføre seg med en etisk nemnd i forbindelse med behandling av patentsøknader som reiser etiske problemstillinger. Dette kan sikre et bedre beslutningsgrunnlag for å hindre at det blir gitt patent på oppfinnelser som strider mot offentlig orden eller moral. Det vil også bli foreslått at innsigelser som er begrunnet med at patentet strider mot offentlig orden eller moral, skal kunne settes frem i en vesentlig lengre periode enn i dag. Med en slik regel kan det lettere unngås at patenter som strider mot slike hensyn, blir stående.

Det vil også bli vurdert om en patentsøknad som gjelder en oppfinnelse som utnytter biologisk materiale fra mennesker, bør opplyse om det er innhentet samtykke i samsvar med biobankloven og annen lovgivning som stiller krav til samtykke. En slik regel kan bidra til å synliggjøre og støtte opp om samtykkekrav i denne lovgivningen.

Det arbeides også med tiltak som ikke krever lov- eller forskriftsendring. Spørsmålet om norsk deltakelse i Den europeiske gruppe for etikk innen naturvitenskap og ny teknologi (GESNT) vil bli tatt opp med Kommisjonen. GESNT gir Kommisjonen råd om etiske spørsmål knyttet til bl.a. patentering på bioteknologiområdet. En vil videre arbeide for å få til norsk deltakelse i ekspertgrupper under Kommisjonen som utreder andre spørsmål i tilknytning til patentdirektivet.

Regjeringen vil delta aktivt i arbeidet med å utvikle ordninger som kan sikre en mer rettferdig fordeling av goder fra utnyttelsen av genressurser og beskyttelse av tradisjonell kunnskap, med særlig sikte på å styrke velferdsutviklingen i fattige land. Regjeringen vil dessuten arbeide for internasjonale rammebetingelser som legger bedre til rette for bevaring av og tilgang til genressurser. Biomangfoldlovutvalget utreder tiltak som skal ivareta målsettingene i Biodiversitetskonvensjonen om bl.a. rådighet over egne genressurser og fordeling av goder som følger av utnyttelsen av genressurser. Regjeringen vil også arbeide videre med spørsmålet om hvordan tradisjonell kunnskap best kan beskyttes i Norge og internasjonalt.

Norge vil arbeide aktivt for å forhindre at utviklingsland presses til å godta regler som innskrenker statenes valgmuligheter etter TRIPS-avtalen. Regjeringen vil også arbeide aktivt for å bedre utviklingslandenes mulighet til å anvende tvangslisenser og å lette tilgangen til tvangslisensierte legemidler.

### 1.7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det forventes ikke noen særlig økning i antallet patentsøknader til Patentstyret som følge av en gjennomføring av direktivet. Gjennomføring av direktivet vil derfor neppe få særlige økonomiske og administrative konsekvenser for Patentstyret.

Den etiske nemnden som Patentstyret skal kunne rådføre seg med i forbindelse med behandling av patentsøknader som reiser etiske problemstillinger, vil få enkelte administrative og økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det er foreløpig ikke tatt stilling til om det bør opprettes en ny nemnd, eller om denne oppgaven kan legges til en eksisterende nemnd. Dette kan få betydning for kostnadsspørsmålet.

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. En gjennomføring av patentdirektivet vil derfor kunne bidra til verdiskaping og arbeidsplasser i Norge.

Patentering kan føre til en noe høyere pris enn om produktet fritt kunne kopieres av konkurrenter. Patentdirektivet vil kunne få en viss betydning for kostnadene knyttet til videre produktutvikling, først og fremst når det gjelder kommersiell produktutvikling basert på planter og dyr.

Med dagens lovgivning og praksis på bioteknologiområdet er det ikke grunn til å tro at patentdirektivet vil få omfattende økonomiske konsekvenser for tradisjonell planteforedling og for landbrukssektoren i Norge. Grunnen til dette er 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 er derfor at genmodifiserte planter og dyr ikke kan brukes i kommersiell foredling, landbruk, dyreavl eller havbruk.

Innføringen av det administrative systemet for tvangslisenser vil også 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 urimelige priser eller hindre tilgangen til viktig teknologi.

### 1.8 Konklusjon og tilråding

Ved å innlemme Patentdirektivet i EØS-avtalen vil en oppnå like konkurransevilkår og de samme juridiske rammebetingelser innen EØS-området. Norsk næringsliv har gitt uttrykk for at de trenger de samme rammebetingelser som utenlandske konkurrenter. Det er derfor viktig at Norge er med på internasjonale reguleringer av bioteknologi. Det er også viktig å innlemme direktivet av hensyn til EØS-avtalen og forholdet til EU.

I juni 2000 opprettet den daværende regjeringen en embedsgruppe for å vurdere tiltak som - i forbindelse med en eventuell innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen - kunne imøtekomme de hovedinnvendingene som har vært reist mot direktivet i nasjonal og internasjonal sammenheng. Embedsgruppens rapport fra november 2000 vil bli fulgt opp slik det er redegjort for i proposisjonen. Norges brobyggerrolle mellom OECD-landene og utviklingslandene på området vil videreføres.

I tilrådingen fra Utenriksdepartementet står følgende tilføyelse:

"Statsminister Bondevik og tilstedeværende statsråder fra Kristelig Folkeparti (statsrådene Svarstad Haugland, Høybråten, Frafjord Johnson, Steensnæs og Dávøy) og tilstedeværende statsråder fra Venstre (statsrådene Sponheim, Dørum og Skogsholm) vil uttale:

"Etter en samlet vurdering har vi kommet til at vi ikke kan gi vår tilslutning til tilrådingen 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) i samsvar med et vedlagt forslag. Vi legger særlig vekt på de etiske innvendinger mot den omfattende adgangen til patentering av levende materiale som følger av direktivet, bl.a. patentering av planter og dyr, hensynet til biologisk mangfold og hensynet til utviklingslandene og deres utnyttelse av egne genressurser."''

## 2. MERKNADER FRÅ KOMITEEN

Fleirtalet i komiteen, medlemene frå Arbeidarpartiet, leiaren Olav Akselsen, Bendiks H. Arnesen, Grethe Fossli og Aud Gaundal, frå Høgre, Silja Ekeland Bjørkly, Ivar Kristiansen og Michael Momyr, og frå Framstegspartiet, Øystein Hedstrøm og Lodve Solholm, registrerer at direktiv 98/44/EF om rettsleg vern av bioteknologiske oppfinningar (Patentdirektivet) er ein del av EØS-avtalen.

Ved å vedta direktivet vil Noreg få same konkurransevilkår og like juridiske rammevilkår for biologiske oppfinningar som i resten av EØS-området. Fleirtalet har merka seg at store deler av direktivet allereie er i samsvar med gjeldande norsk patentlovgeving og praksis, men at direktivet gjer at ein må opna for patentering av planter og dyr.

Innhaldet i direktivet er svært omstridt og har vært gjenstand for ein lang prosess i EU-systemet. Denne prosessen har ført til endringar i direktivet. Direktivet har også vore prøvt for EF-domstolen. Den har slått fast at direktivet ikkje er i strid med Biodiversitetskonvensjonen.

Statsministeren og alle statsrådene frå Kristeleg Folkeparti og Venstre har teke dissens mot Regjeringa si avgjerd om å tilrå godkjenning av direktivet. Fleirtalet merkar seg at statsministeren ikkje gir tilslutning til Regjeringa sin politikk på dette området.

I samband med EØS-komiteen si avgjerd gav Regjeringa ei erklæring om tolking og handheving av direktivet. Fleirtalet har merka seg at Regjeringa i erklæringa har understreka at det frå Noreg si side er ein føresetnad for å akseptera direktivet, at direktivet vert gjennomført på ein måte som tek vare på dei grunnleggjande prinsippa om respekt for menneskeverdet, og at direktivet vert gjennomført og praktisert på ein måte som er i samsvar med Biodiversitetskonvensjonen.

Fleirtalet legg vekt på at EF-domstolen har avklara at direktivet ikkje er i strid med konvensjonen, men skal gjennomførast og brukast slik at det ikkje strid mot Biodiversitetskonvensjonen.

Europaparlamentet har oppmoda kommisjonen om å føreslå endringar i patentdirektivet slik at isolerte menneskelege genar eller delar av eventuelle genar vert utelukka frå patentering. Fleirtalet deler Regjeringa si støtte til ei slik endring.

Fleirtalet støttar ei restriktiv praktisering ved gjennomføring av direktivet i Noreg, slik Regjeringa legg opp til.

Fleirtalet sluttar seg til Regjeringa sitt framlegg. Regjeringa må sikra at eventuelle innstramningar av direktivet vert gjort gjeldande for Noreg.

Ein viser elles til vedlagte brev frå Utanriksdepartementet v/utenriksministeren til næringskomiteen, datert 11. april 2003, 5. mai 2003 og 13. mai 2003.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti, Åsa Elvik og Inge Ryan, fra Kristelig Folkeparti, Rigmor Andersen Eide og Olaf Gjedrem, og fra Senterpartiet, Odd Roger Enoksen, vil understreke alvor i de grunnleggende etiske og prinsipielle spørsmål patentdirektivet stiller oss overfor. Patentdirektivet sidestiller levende liv og materielle objekter. Regelverket for patentering av planter, dyr, organismer, celler, vev og gener skal være det samme som for materielle objekter som ostehøveler, støvsugere eller datamaskiner.

Det fundamentale skillet mellom levende og døde ting er grunnleggende i vår kultur og sivilisasjon, og noe av det første vi lærer barn. Når skillet mellom levende og dødt materiale viskes ut, kan det føre til svekket respekt for livet og naturen.

Disse medlemmer vil peke på at patentdirektivet legger til grunn at mennesker kan være oppfinnere av planter, dyr og andre organismer. Direktivet åpner også for at menneskelige gener som naturlig forekommer i menneskekroppen skal kunne patenteres. Når deler av mennesket gjøres patenterbart, rammer dette prinsippet om at mennesket er et ukrenkelig vesen.

Disse medlemmer vil understreke at patentdirektivet bygger på et instrumentelt natursyn hvor naturen kun har verdi gjennom menneskelige formål. Direktivet bryter med synet på at naturen har egenverdi. Direktivet åpner også for patentering av naturlig forekommende biologisk materiale, celler og gener som er identisk med naturlig forekommende materiale. Når oppdagelse og isolering av disse genene gjøres patenterbart, bidrar det til å utviske skillet mellom oppfinnelser og oppdagelser.

Disse medlemmer viser til at patentdirektivet ikke tar hensyn til utviklingslandenes rettigheter til å få inntekter fra egne naturressurser. Mesteparten av verdens biologiske mangfold befinner seg i utviklingsland. Dette er ressurser den voksende genteknologiindustrien er avhengig av. Patentdirektivet gir genteknologiindustrien fri tilgang på genressursene, og mulighet til å skaffe seg enerett til kommersiell utnyttelse av genene. Patentdirektivet legaliserer derfor såkalt genrøveri. Med gen-røveri menes at multinasjonale selskaper eller andre fritt kan hente genetisk materiale fra hvilket som helst artsrikt, men fattig land i sør og få patent på det. Patentet gir enerett til kommersiell utnyttelse av det genetiske materialet uten at noen av inntektene tilfaller landet eller lokalbefolkningen hvor genene ble hentet. Patentsøkeren trenger ikke engang å opplyse om hvor genene som ønskes patentert er hentet fra. Dette er et dypt usosialt regelverk som vil bidra til å øke forskjellene mellom de aller fattigste og de aller rikeste i verden.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet har merket seg

bistandsorganisasjonenes klare holdning til direktivet, og deler synet til Norsk Folkehjelp som i sin høringsuttalelse nettopp understreker urettferdigheten genroveri betyr. Norsk Folkehjelp skriver:

"Råstoffet til genteknologene er gener, og interessante gener finner man ofte i nyttevekster, kulturplanter og husdyr som lokalbefolkningen har brukt og foredlet i generasjoner. Problemet med å utstede patenter til forskere som har stjålet med seg gener og overført dem inn i nye organismer er at disse patentene bare belønner dem som har utført en liten del av en stor jobb."

Disse medlemmer har merket seg at Norges holdning til TRIPS og de pågående forhandlingene i WTO, er at land bør ha adgang til å forby patenter på planter og dyr. NORAD har kommentert dette i sin høringsuttalelse, og mener Norge vanskelig kan videreføre sin rolle i WTO-forhandlingene i forhold til utviklingsland, hvis patentdirektivet går igjennom i Stortinget. NORAD skriver:

"Norges holdning til TRIPS og de pågående forhandlinger i WTO for å endre TRIPS-avtalen, er at det skal være adgang til å forby patent på planter og dyr. Dette er i tråd med norsk rettspraksis og utviklingslandenes interesser. En tilslutning til patentdirektivet som gir patentbeskyttelse til planter og dyr, vil gjøre det vanskelig å forsvare opprettholdelse av norske posisjoner i WTO-forhandlingene."

Disse medlemmer vil også understreke at dersom kommersialiseringen av naturressursene ikke kommer dem som bor i området til del, vil viljen til vern av egne naturressurser kunne reduseres. Dette vil kunne ha negative følger for det biologiske mangfoldet, spesielt i regnskogsområder hvor innsamling og bevaring av genetiske ressurser kan være et alternativ til ødeleggende tømmerdrift.

Disse medlemmer vil peke på at Konvensjonen om biologisk mangfold, som trådte i kraft i 1993, slår fast at de kommersielle verdiene av utnyttelsen av det biologiske mangfoldet skal deles rettfærdig mellom lokalbefolkningen, landet og det aktuelle kommersielle selskapet. I konvensjonsteksten heter det:

"Hver kontraherende Part skal treffe hensiktsmessige rettslige, administrative eller politiske tiltak, og i samsvar med artiklene 16 og 19 og, om nødvendig, ved hjelp av den finansielle ordningen opprettet i artiklene 20 og 21, med sikte på å oppnå en rimelig og likeverdig fordeling med de kontraherende Parter som leverer disse ressursene, av resultatene fra forskning og utvikling og av fordelene som følger av kommersiell eller annen utnyttelse av genressursene. Slik fordeling skal skje på gjensidig avtalte vilkår." (Artikkel 15,7)

I Konvensjonen om biologisk mangfold heter det også at den enkelte stat har suveren rett til å råde over sine genetiske ressurser, og at adgang til genetiske ressurser krever godkjennelse fra den staten der de finnes. I konvensjonsteksten heter det:

"Idet det erkjennes at statene har suverene rettigheter over sine naturressurser, ligger myndigheten til å bestemme over tilgangen til genressursene hos de

nasjonale regjeringer og er undergitt nasjonal lovgivning." (Artikkel 15,1)

(...)  
"Tilgang til genetiske ressurser skal være avhengig av forutgående informert samtykke fra den kontraherende Part som leverer slike ressurser, med mindre annet er bestemt av vedkommende Part." (Artikkel 15,5)

Patentdirektivet er derfor i strid med konvensjonen, og Nederland klaget blant annet på denne bakgrunn direktivet inn for EF-domstolen. Norge støttet Nederland i denne saken. EF-domstolen delte ikke Nederlands og Norges syn i saken. Disse medlemmer vil understreke at EF-domstolen har sin kompetanse på EF-retten og det indre marked. Fortolkning av folkerettslige avtaler er ikke innenfor EF-domstolens kompetanse. På denne bakgrunn finner disse medlemmer det oppsiktsvekkende at komiteens flertall velger å støtte seg til EF-domstolens fortolkning av Konvensjonen om biologisk mangfold. Sett i lys av at Norge støttet Nederlands klage, er dette oppsiktsvekkende.

Disse medlemmer vil peke på at direktivet kan styrke en utvikling i retning av monopolisering og ensretting av matproduksjonen i verden. Patenter på planter gjør det mulig for genteknologiselskaper å få kommersiell enerett til betydelige deler av verdens såkorn. Patentdirektivet kan dermed bidra til å forsterke makt-konsentrasjonen innen matproduksjonen i verden.

Disse medlemmer mener patentdirektivet ikke tar tilstrekkelig hensyn til bønderes rett til å bruke egenprodusert formeringsmateriale til egne behov. Å bruke såkorn av egen avling er vanlig, og patentdirektivet vanskeliggjør dette.

Disse medlemmer vil også understreke at patentdirektivet strider mot prinsippet om at planteforedlere har fri adgang til å videreutvikle beskyttede sorter.

Disse medlemmer vil vise til de rettssaker som genteknologiselskapet Monsanto har ført mot flere canadiske bønder. Tester avslørte at det fantes genetiske rester av Monsantos patenterte og genmanipulerte planter i avlinger fra bønder som ikke hadde kjøpt frø fra Monsanto. Det er nærliggende å tenke seg at genmaterialet havnet i disse bøndernes avlinger som følge av genetisk forurensning, for eksempel ved pollen-spredning. Med patentloven i ryggen har Monsanto saksøkt flere bønder for på ulovlig vis å ha brukt Monsantos patenterte genmateriale. Dette er rettssaker Monsanto har vunnet, og canadiske bønder er idømt bøter. Rettssakene mot de canadiske bønderne er blant annet omtalt i tidsskriftet "Organic Consumers Association".

Disse medlemmer mener dette eksempelet tydeliggjør de vanskeligheter som oppstår når levende organismer som en plante skal behandles på linje med døde ting. Levende materiale formerer seg og sprer seg uten hjelp av mennesker. Det vil nødvendigvis oppstå situasjoner med usikkerhet når det er adgang til å ta patenter på teknisk framstilt biologisk materiale som likevel kan være naturlig forekommende i naturen. I slike saker vil patentdirektivet legge bevisbyrden på

bonden som har fått avlingen sin infisert av genetisk forurensning. En bonde må i en slik sak bevise at han ikke har stjålet patentert såkorn.

Disse medlemmer vil peke på at patentdirektivet kan vanskeliggjøre utviklingen og bruken av medisinsk diagnostisering som krever bruk av patenterte menneskelige gener. Laboratorier som vil bruke patenterte gener kan bli nektet å bruke genet eller tvinges til å betale lisens for bruken av det. Dette kan vanskeliggjøre medisinsk forskning og utvikling i sin alminnelighet.

Disse medlemmer registrerer at bare seks EU-land har implementert patentdirektivet i sin lovgivning. Direktivet er meget kontroversielt, og Frankrike har gått langt i å utfordre intensjonen i direktivet i sin lovgivning. I tillegg har Europaparlamentet bedt Kommissjonen om å endre direktivet på vesentlige punkter.

Disse medlemmer har registrert at et mindretall bestående av 9 statsråder (inkludert statsministeren) i Regjeringen, anbefaler Stortinget å bruke reservasjonsretten (vetoretten) i forbindelse med patentdirektivet.

Disse medlemmer mener patentdirektivet omfatter så grunnleggende og omfattende etiske og prinsipielle spørsmål at saken er egnet til å legges ut for en rådgivende folkeavstemning. Muligheten for å bruke rådgivende folkeavstemninger finnes i det norske politiske systemet, og er tidligere brukt i spørsmål om oppløsning av unionen med Sverige, monarki, alkoholforbud og Norges tilknytning til EU. Disse medlemmer mener en folkeavstemning om patentdirektivet vil muliggjøre en bred debatt som vil belyse de etiske og prinsipielle sidene ved saken.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn fremme følgende forslag:

"EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet) legges ut til rådgivende folkeavstemning."

Når dette forslaget ikke får flertall, vil disse medlemmer fremme forslag om at Norge bruker reservasjonsretten i EØS-avtalen, og ikke innlemmer patentdirektivet i norsk lovgivning. Hvis Norge reserverer seg mot EU-direktivet om "patent på liv", er det ikke et brudd på EØS-avtalen. Reservasjonsretten er en integrert del av avtalen, faktisk en så sentral del av avtalen at den er en forutsetning for at EØS-avtalen ikke strider mot Grunnloven.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

"Stortinget gir ikke samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet). Stortinget ber Regjeringa anvende reservasjonsretten mot EUs patentdirektiv."

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti viser til at statsrådene fra Kristelig Fol-

keparti og Venstre valgte å ta dissens i spørsmålet om aksept av EUs patentdirektiv - vedlegg XVII om opphavsrett.

"Etter en samlet vurdering har vi kommet til at vi ikke kan gi vår tilslutning til tilrådingen 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) i samsvar med et vedlagt forslag. Vi legger særlig vekt på de etiske innvendinger mot den omfattende adgangen til patentering av levende materiale som følger av direktivet, bl.a. patentering av planer, dyr, hensynet til biologisk mangfold og hensynet til utviklingslandene og deres utnyttelse av egne genressurser."

Med utgangspunkt i denne dissensen vil disse medlemmer gjøre nærmere rede for Kristelig Folkepartis syn på EU-direktivet om patenter på bioteknologiske oppfinnelser ("patentdirektivet") og St.prp. nr. 43 (2002-2003). Disse medlemmer går imot patentdirektivet ut fra en helhetsvurdering hvor det legges særlig vekt på tre forhold. For det første etiske hensyn, herunder respekten for skaperverket og menneskeverdet. For det andre hensynet til miljøet, herunder "føre-var-prinsippet". For det tredje hensynet til utviklingslandenes interesser. Dette er avgjørende hensyn i Kristelig Folkepartis begrunnelse for å si nei til patentdirektivet.

Patenter benyttes for å gi tidsbegrenset enerett til kommersiell utnyttelse av oppfinnelser. Dette har i en årrekke stimulert til offentliggjøring av oppfinnelser samtidig som patenthaver har vært sikret utbytte av det kommersielle potensialet ved sin oppfinnelse. I takt med utviklingen på det gen- og bioteknologiske området har det vokst fram en praksis for tildeling av patenter også på dette området.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet ønsker å framheve at bruken av patenter og tilsvarende regler om beskyttelse av opphavsrett generelt fungerer som viktige virkemidler for å stimulere forskning og utvikling. Disse medlemmer vil også framheve at det er viktig å stimulere til utnyttelse av potensialet som ligger i bioteknologien. På dette som på mange andre områder kreves det at samfunnet trekker opp grensene for å unngå en uønsket utvikling.

Disse medlemmer vil påpeke at patentlovgivningen i Norge har vært relativt lik patentlovgivningen i andre europeiske land. Norsk praktisering av patentloven har imidlertid tradisjonelt vært mer restriktiv enn i internasjonal sammenheng. Disse medlemmer vil vise til at utviklingen innen patentpraksis her i landet har endret seg og slik åpnet for patenter på levende materiale, mikroorganismer, gener mv. Endringen i patentpraksis har gjennom behandling i Stortinget ved flere anledninger blitt påpekt.

Disse medlemmer vil trekke fram at Stortinget og flere regjeringer på 1990-tallet ga uttrykk for at det ikke bør åpnes for patentering av planter og dyr eller framgangsmåter til fremstilling av planter og dyr, og at

det ikke bør være adgang til å gi patent på naturlig forekommende materiale (St.meld. nr. 8 (1990-1991); St.meld. nr. 36 (1990-1991), Innst. S. nr. 155 (1990-1991), St.meld. nr. 58 (1996-1997) Innst. S. nr. 150 (1997-1998)). Disse medlemmer viser til at det særlig har vært reist kritikk mot patentering av naturlig forekommende materiale. Stortingsflertallet har gjennom vedtak bedt om forskrifter til patentloven som kan sikre en restriktiv patentpraksis på dette området og således sikre videreføring av den hittil rådende patentpraksis (jf. Innst. O. nr. 15 (1996-1997) til lov om endringer i lovgivningen om industrielt rettsvern m.m. (TRIPS-avtalen)). I påvente av behandlingen av EUs patentdirektiv er dette ikke blitt fulgt opp.

Disse medlemmer vil understreke at EUs patentdirektiv legger opp til et helt annet patentregelverk og en helt annen patentpraksis enn det som har vært tilfellet i Norge. Det innebærer også et brudd med de holdninger et flertall i Stortinget har gitt uttrykk for tidligere.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti viser til Art. 5.2 i patentdirektivet der det gis adgang til patentering av deler av menneskekroppen og sekvenser av menneskegener når disse er isolert. Denne patentadgangen er meget omstridt internasjonalt, også innad i EU. Innenfor medisinske miljøer frykter man også at patentdirektivet på dette området kan bidra til å svekke medisinsk forskning og utvikling.

Disse medlemmer viser til at Europaparlamentet bl.a. har vedtatt en resolusjon der en ber EU-kommisjonen om å klargjøre innholdet i denne artikkelen og endre direktiv 98/44/EC slik at patentering av hele eller deler av menneskelige gener eller genssekvenser skal ekskluderes fra patentadgang. Disse medlemmer mener at patentdirektivet, slik det er utformet, ikke samsvarer med det kristne menneskesyn og slik undergraver de grunnleggende holdninger til menneskets verdighet og integritet som vårt samfunn skal bygge på.

Disse medlemmer viser til at alt levende materiale, planter, dyr og naturlig forekommende materiale må ses som en del av skaperverket som vi er satt til å forvalte. Etter forvaltertanken har naturen en egenverdi som må beskyttes. Det er spesielt problematisk at direktivet i liten grad skiller mellom levende materiale som en finner i naturen og det som har vært bearbeidet. Det å få patent på det mange vil kalle oppdagelser fremfor oppfinnelser kan ikke sies å være i tråd med en slik etisk tankegang. Den form for enerett til utnyttelse av skaperverket som direktivet åpner for, strekker seg langt utover hva som kan anses å være tjenlig og forsvarelig.

Disse medlemmer vil påpeke sammenhengen mellom patentdirektivet og hensynet til biologisk mangfold. Det har vært betydelig diskusjon internasjonalt om forholdet mellom patentregelverket i EU og Biodiversitetskonvensjonen. Etter disse medlemmers vurdering vil direktivet kunne skape vansker i forhold til oppfølgingen av Konvensjonen om biolo-

gisk mangfold. Tilsvarende kan dette også gjelde Cartagena-protokollen og protokollen om plantegenetiske ressurser.

Disse medlemmer frykter bl.a. at adgangen til å ta patent på levende materiale som en finner i naturen, vil kunne føre til et forsterket tap av biologisk materiale og en ensretting av det biologiske mangfoldet, plante- og dyrelivet. Patentdirektivet vil også gjøre det vanskelig å følge opp Konvensjonen om biologisk mangfold. Respekten for naturen og hensynet til "førevar-prinsippet" er derfor en vesentlig årsak til at disse medlemmer går imot patentdirektivet.

Hensynet til utviklingslandene dreier seg etter disse medlemmers vurdering om to forhold, retten til utnyttelse av egne genressurser og fordelingsvirkningene av gjennomføringen av et patentregelverk som EU-direktivet globalt. Omlag 90 pst. av verdens genressurser finnes i tropiske områder. Dette er også områder som i all hovedsak er utviklingsland. Disse medlemmer frykter at patentdirektivet vil føre til en massiv og ukontrollert utnyttelse av deres (utviklingslandenes) genressurser uten at disse landene sikres vederlag for dette. Dette gjelder særlig adgangen til å kunne ta patent på levende materiale bare ved å isolere det. Disse medlemmer er alvorlig bekymret for at Patentdirektivet vil føre til en enda skjevere fordeling av ressursene i verden. EUs patentdirektiv er derfor usolidarisk mot verdens fattigste. Det er en utvikling disse medlemmer vil kjempe hardt imot.

Utviklingslandene vil også kunne oppleve å måtte betale dyrt for produkter laget på grunnlag av deres opprinnelige genressurser. Dette gjelder både patentavgifter og andre vederlag. Disse medlemmer mener også at det er en risiko for at utviklingsland vil oppleve ytterligere hindringer for eksport av egne produkter fordi disse består av materiale som på de industrialiserte lands markeder er patentert. Den allerede svært skjeve ressursfordelingen i verden kan på denne måten forsterkes ytterligere. Dette er en vesentlig grunn til disse medlemmers holdning til patentdirektivet. Disse medlemmer mener dessuten at norsk tilslutning til EUs patentdirektiv vil kunne svekke Norges troverdighet og mulighet til å innta en pådriverrolle på dette området i internasjonale forhandlinger.

Disse medlemmer vil på dette grunnlag gå imot gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett.

Disse medlemmer viser til at et flertall i Regjeringen likevel er kommet til at patentdirektivet bør aksepteres. Regjeringen har imidlertid samlet seg om flere avbøtende tiltak som kan bidra til å svekke noen av de negative konsekvensene som disse medlemmer har anført.

Disse medlemmer vil særlig framheve at Regjeringen legger opp til at Norge skal utnytte handlingsrommet som patentdirektivet tillater slik at direktivet praktiseres restriktivt. Regjeringen vil også innføre en opplysningsplikt for patentsøknader i Norge. Dette skal sikre opplysninger om hvor materialet som skal patenteres, faktisk er hentet fra. Det foreslås å opprette en egen etisk nemnd, og det såkalte "landbruksunntaket" skal ivaretas. Dette sikrer at bønder fremdeles skal



ha rett til å bruke avlsdyr eller annet animalsk materiale fra dyr til egne landbruksformål uten at evt. patenthavere skal kunne kreve vederlag for slik bruk.

Disse medlemmer vil understreke viktigheten av Regjeringens forslag om at Norge skal ta til orde for en restriktiv linje i internasjonale fora når det gjelder utviklingen av patentregler. Regjeringen gjør det også klart at Norge ønsker å delta i EUs råd og grupper som gir etiske råd i tilknytning til bl.a. patentdirektivet. Regjeringen støtter dessuten den eventuelle innstramning i patentdirektivet i retning av det Europaparlamentet har foreslått. Når det gjelder følgene for utviklingslandene, vil disse medlemmer understreke at Regjeringen vil arbeide for at deres interesser i internasjonale forhandlinger blir ivaretatt. Dette gjelder både utnyttelsen av egne genressurser, beskyttelse av tradisjonell kunnskap og bistand i forhandlingene i WTO på patentområdet.

### 3. MERKNADER FRÅ ENERGI- OG MILJØ-KOMITEEN

Komiteens utkast til innstilling ble 20. mai 2003 oversendt energi- og miljøkomiteen til uttalelse. Energi- og miljøkomiteen uttaler følgende i brev av 21. mai 2003:

"Energi- og miljøkomiteen viser til næringskomiteens utkast til innstilling datert 20. mai 2003 vedrørende St.prp. nr. 43 (2002-2003).

Komiteen viser til de ulike partienes respektive merknader i næringskomiteens utkast til innstilling- og har ingen ytterligere merknader."

### 4. MERKNADER FRÅ UTANRIKS-KOMITEEN

Komiteens utkast til innstilling ble 20. mai 2003 oversendt utenrikskomiteen til uttalelse. Utenrikskomiteen uttaler følgende i brev av 21. mai 2003:

"Under henvisning til næringskomiteens brev av 20. ds, meddeles at utenrikskomiteen ikke har merknader til ovennevnte utkast til innstilling."

### 5. FORSLAG FRÅ MINDRETAL

#### Forslag fra Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet:

##### *Forslag 1*

EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet) legges ut til rådgivende folkeavstemning.

##### *Forslag 2*

Stortinget gir ikke samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet). Stortinget ber Regjeringa anvende reservasjonsretten mot EUs patentdirektiv.

### 6. TILRÅDING FRÅ KOMITEEN

Tilrådinga frå komiteen vert fremma av medlemene frå Arbeidarpartiet, Høgre og Framstegspartiet.

Komiteen har elles ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjere følgjande

vedtak:

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet).

Oslo, i næringskomiteen, den 22. mai 2003

**Olav Akselsen**  
leiar og ordførar

## **Vedlegg 1**

### **Brev frå Utenriksdepartementet v/utenriksministeren til næringskomiteen, datert 11. april 2003**

Det vises til brev av 27. mars 2003 fra Næringskomiteen ved leder Olav Akselsen vedrørende St.prp. nr. 43 (2002-2003). Nedenfor følger svar på spørsmålene fra Næringskomiteen:

#### **Spørsmål 1**

*Hva er endelig gjennomføringsfrist for patentdirektivet i Norge?*

Dersom den fleksibilitet som ligger i EØS-avtalen nyttiggjøres fullt ut vil frist for gjennomføring i Norge være 1. september 2003.

#### **Spørsmål 2**

*Hvor mye haster det å behandle saken i Stortinget?*

Saken må behandles i vårsesjonen, jf. svar på spørsmål 1.

#### **Spørsmål 3**

*Hva er status i EU med hensyn til implementering av direktivet?*

Danmark, Finland, Hellas, Irland, Storbritannia og Spania har gjennomført patentdirektivet i nasjonal rett. I Portugal er direktivet vedtatt av nasjonalforsamlingen, og gjennomføringsloven trer i kraft 1. juli 2003. I de resterende landene med unntak av Sverige, er lovforslag om gjennomføring av direktivet til behandling i de respektive nasjonalforsamlinger. Den svenske regjering vil trolig legge frem en proposisjon for Riksdagen i mai. Trolig vil endelig vedtak i Riksdagen først skje i løpet av høstsesjonen 2003.

#### **Spørsmål 4**

*Det fremgår av proposisjonen og er også fremkommet på høring i komiteen at enkelte EU-land ennå ikke har implementert direktivet. Hva er årsaken til dette?*

Årsakene til forsinket gjennomføring varierer fra land til land. Flere stater avventet utfallet av Nederlands ugyldighetssøksmål før de aktivt igangsatte arbeidet med å gjennomføre direktivet i nasjonal lovgivning. For enkelte land har også bredere politiske vurderinger spilt inn.

Gjennomføringslovgivningen er nå til behandling i samtlige lands nasjonalforsamlinger bortsett fra i Sveriges, jf. svaret på spørsmål 3.

For ordens skyld nevnes at Den europeiske patentorganisasjon (EPO), som gir patenter som gjelder i de medlemsstatene patentsøkeren utpeker, allerede har gjennomført direktivet ved administrative retningslinjer. Samtlige EU-stater er medlemmer i EPO.

#### **Spørsmål 5**

*Er det riktig at Frankrike nå vedtar eget regelverk som strider mot patentdirektivet? Hvis ja, hvilke konkrete problemstillinger eller bestemmelser i direktivet dreier dette seg om?*

Det er ikke riktig at Frankrike vedtar et eget regelverk som strider mot patentdirektivet. Den franske

regjeringen går inn for å innlemme alle delene av direktivet i nasjonal rett. I regjeringens lovforslag er det imidlertid foretatt en presisering av vilkårene for patentering av menneskelige gener. Det presiseres at et menneskelig gen bare kan bli gjenstand for patentbeskyttelse dersom det virkelig er nyttig og nødvendig for den tekniske anvendelsen av patentet. Fra norsk side legges til grunn at den franske presisering antagelig holder seg innenfor direktivets rettslige rammer.

#### **Spørsmål 6**

*Kjenner Regjeringen til om andre EU-land enn Frankrike vil utfordre patentdirektivet?*

Det er etter EF-retten Europakommisjonen som har formell initiativrett mht. endring av eksisterende regelverk.

Den franske regjeringen har gjort det klart at den ikke vil foreslå endring av direktivet i EU, men den har foreslått visse presiseringer i den franske gjennomføringsloven vedrørende vilkårene for patentering av menneskelige gener.

Europaparlamentet og nasjonalforsamlingen i Luxembourg har uttrykt ønske om en endring av direktivet i EU. Se side 13 og 71 i stortingsproposisjonen for nærmere omtale.

#### **Spørsmål 7**

*Kan vi risikere at Norge nå implementerer direktivet og at det i ettertid framkommer at det er muligheter for unntak og innstramminger i forhold til teksten, slik vi nå har sett på matsminke og dommen i EF-domstolen til fordel for Danmark?*

Når det gjelder patentdirektivet følger det hverken av EUs traktatgrunnlag eller av direktivet selv at det er mulig med unntak fra de enkelte bestemmelser i direktivet. Det skyldes at direktivet tar sikte på å harmonisere visse sider av patentering som ledd i gjennomføringen av det indre marked.

Det kan ikke utelukkes at forskning og politisk debatt kan medføre at direktivet blir endret i EU. Det vises i denne forbindelse også til resolusjonen fra Europaparlamentet som der er redegjort for på side 71 i stortingsproposisjonen. Slike eventuelle endringer vil være EØS-relevante og gjenstand for den vanlige forberedelse- og vedtaksprosedyren i EØS. Norge vil også være aktiv i en slik dialog om direktivet.

I den refererte saken som gjaldt Danmark, kom den såkalte miljøgaranti i artikkel 95 i EU-traktaten til anvendelse. Det er imidlertid vanskelig å se at de rettigheter miljøgarantien gir, kan anvendes i forhold til selve patenteringsadgangen som følger av direktivet. Imidlertid vil miljøgarantien kunne få betydning i forhold til utnyttelse og markedsføring av de patenterte produktene. Som det fremgår av stortingsproposisjonen, gir et patent ingen rett til utvikling eller bruk av bioteknologiske oppfinnelser som er forbudt etter annen lovgivning.

**Spørsmål 8**

*Vil norsk landbruk lide økonomisk om Norge godtar patentdirektivet?*

Bioteknologiske oppfinnelser som utnyttes i landbru-  
ket i dag, vil ikke kunne patenteres fordi bare nye opp-  
finnelser kan patenteres.

Med dagens praktisering av lovgivningen om bruk av  
genmodifiserte planter og dyr vil patentdirektivet bare  
få begrenset betydning for økonomien i norsk land-  
bruk. Utgangspunktet etter norsk rett er at genmodifi-  
serte planter og dyr ikke kan brukes i kommersiell for-  
edling, landbruk, dyreavl eller havbruk. Dette følger av  
genteknologiloven, som ikke behøver å endres som  
følge av patentdirektivet.

Forøvrig vil landbruksunntaket i direktivets artikkel  
11 bidra til å redusere mulige økte kostnader til kjøp av  
såkorn og annet formeringsmateriale i landbruket. Land-  
bruksunntaket innebærer at en gårdbruker innen  
visse grenser kan utnytte egenprodusert formeringsma-  
teriale til å fremstille nye generasjoner av patentbes-  
kyttede planter og dyr, uten å innhente samtykke fra  
patenthaveren for eget bruk.

Når det gjelder bruk av planteforneringsmateriale  
har direktivet regler om fastsettelse av vederlag til  
patenthaveren. For store landbruksenheter skal gård-  
brukeren betale et vederlag som er vesentlig lavere enn  
vanlig pris på tilsvarende materiale (som hovedregel  
det halve). For små landbruksenheter skal bruken være  
gratis. Dette innebærer en konkurransemessig fordel  
for små gårdsbruk i forhold til større gårdsbruk. Om  
lag halvparten av norske gårdsbruk som produserer  
korn, faller innenfor kategorien små gårdsbruk. For  
bruk av avlsdyr og annet animalsk formeringsmateriale  
innebærer landbruksunntaket at en gårdbruker ikke  
skal betale vederlag for eget bruk.

I forhold til øvrige rammebetingelser vil patentdirek-  
tivet trolig bare ha beskjedne virkninger for norsk land-  
bruk. Se forøvrig omtale i stortingsproposisjonen, sær-  
lig side 45-46, 48 og 62.

**Spørsmål 9**

*Er det riktig at mange forskningsresultater ikke kan  
kommersialiseres om vi ikke godtar patentdirektivet?*

Hvis patentdirektivet ikke gjennomføres i norsk rett,  
vil dette ikke være rettslig til hinder for at teknologien  
blir kommersialisert.

For at private skal være villige til å investere i pro-  
duktutvikling på grunnlag av nye forskningsresultater,  
kan det imidlertid ofte være en forutsetning at det er  
mulig å patentbeskytte den teknologien produksjonen  
baseres på. Norsk patentlovgivning vil dermed få  
betydning for bioteknologiselskapenes interesse for å  
kommersialisere den aktuelle oppfinnelsen i Norge. Selska-  
pene vil riktignok i mange tilfeller kunne få  
patentbeskyttelse i utlandet. For et norsk selskap vil det  
likevel ofte være viktig å ha patentbeskyttelse på hjem-  
memarkedet. For produkter eller fremgangsmåter som  
særlig er beregnet på norske forhold, f.eks. til bruk i fis-  
keoppdrett, kan det være avgjørende å ha beskyttelse i

Norge for at det skal være lønnsomt å investere i pro-  
sjektet.

I praksis kan derfor patenteringsadgangen få betyd-  
ning. I hvor stor grad avhenger av type oppfinnelse,  
markedsituasjon, konkurransesituasjon mv.

Bioteknologi er en spesiell sektor i næringslivet ved  
at det ofte er vanskelig og dyrt å forske frem og utvikle  
til markedsmodenhet nye produkter, mens det samtidig  
er lett å kopiere et bioteknologisk produkt.

Uten patentbeskyttelse vil det dermed ofte ikke være  
økonomisk interessant å investere i kommersialisering-  
en av ny bioteknologi. Andre vil alt for lett kunne  
kopiere og selge samme produkt billigere. Det gjelder  
dess mer jo høyere utviklingskostnadene er, dvs. i spe-  
sielt stor grad for nye legemidler og andre bio-medisin-  
ske produkter som må prøves ut svært grundig før de  
tillates markedsført. Investorer spør pr. i dag regelmes-  
sig om patentbeskyttelse av kjerneteknologien i et pro-  
sjekt. Uten patent vil bedriften stå langt svakere i kon-  
kurransen om investeringsmidler.

**Spørsmål 10**

*Er et nei til direktivet i strid med Regjeringens hand-  
lingsplan for utvikling av næringsrettet bioteknologi?*

Regjeringen har i handlingsplanen ikke tatt eksplisitt  
stilling til patentdirektivet.

I forhold til norsk patentpraksis medfører direktivet  
en endring av patenteringsadgangen i forhold til noen  
få typer oppfinnelser. Et nei til direktivet vil imidlertid  
medføre at konkurranseforholdene for aktører i Norge  
på dette området blir dårligere enn for bedrifter i EU.  
Også den politiske signaleffekten overfor bioteknolo-  
giindustrien i forhold til satsing på moderne biotekno-  
logi vil være uheldig.

**Spørsmål 11**

*Det vises til proposisjonen kapittel 17 Konklusjon og  
tilråding, med uttalelse fra Bondevik med flere.*

*a) Mener Regjeringen og Statsministeren at direktivet  
ikke strider mot biodiversitetskonvensjonen (konven-  
sjon 22. mai 1992 om biologisk mangfold)?*

Regjeringen legger til grunn at patentdirektivet ikke  
er i rettslig motstrid med Biodiversitetskonvensjonen.  
Dette ble også lagt til grunn av EF-domstolen i Neder-  
lands ugyldighetssøksmål (sak C-377/98).

Det var også en forutsetning for Norges aksept av  
direktivet i EØS-avtalen, jf. erklæringen som ble avgitt  
i EØS-komiteen. I erklæringen fremgår det at "Norges  
aksept av direktivet som en del av EØS-avtalen er  
basert på at det blir anvendt slik at fundamentale prin-  
sipp som beskytter menneskets verdighet og integritet  
og den menneskelige kropp blir respektert, og i samsvar  
med folkerettslige forpliktelser som følger av  
Konvensjonen om biologisk mangfold, jf sak C-377/98  
for EF-domstolen."

For en nærmere redegjørelse av forholdet mellom  
direktivet og Biodiversitetskonvensjonen vises til stor-  
tingsproposisjonen kapittel 12, der det også fremgår

hvordan Regjeringen vil følge opp forpliktelsene etter Biodiversitetskonvensjonen.

*b) Mener Statsministeren at Norge på noen måte hjelper u-landene konkret ved å si nei til direktivet?*

Om Norge sier nei til direktivet, vil ikke det i seg selv være til noen vesentlig hjelp for utviklingslandene. En norsk tilslutning til patentdirektivet vil direkte bare få betydning for patenteringsadgangen i Norge.

En utvidet adgang til å ta patent på bioteknologiske oppfinnelser kan imidlertid ha en signaleffekt og medføre et press på utviklingslandene til å etablere liknende lovgivning. Sterk patentbeskyttelse i et utviklingsland vil ikke nødvendigvis være i utviklingslan-

dets egen interesse, jf. rapporten fra kommisjonen oppnevnt av den britiske utviklingsministeren i 2001, omtalt i stortingsproposisjonen punkt 10.2.

Som opplyst i stortingsproposisjonen vil Regjeringen videreføre Norges brobyggerrolle mellom OECD-landene og utviklingslandene når det gjelder problemstillinger knyttet til patentering av biologisk materiale. Norge vil i den forbindelse fortsette å arbeide for å hindre at utviklingsland presses til å godta regler som innskrenker valgmulighetene etter TRIPS-avtalen. Etter TRIPS-avtalen er statene bl.a. ikke forpliktet til å åpne for patentbeskyttelse for planter og dyr.

## Vedlegg 2

### **Brev frå Utenriksdepartementet v/utenriksministeren til næringskomiteen, datert 5. mai 2003**

#### **Spørsmål som gjeld St.prp. nr. 43 (2002-2003)**

Ein syner til brev av 30. april 2003 frå Næringskomiteen ved leiar Olav Akselsen, og vil svare på to spørsmål knytte til St.prp. nr. 43 (2002-2003):

*A) Har sekretariatet for Biodiversitetskonvensjonen vurdert om EUs patentdirektiv er i strid med Biodiversitetskonvensjonen?*

Sekretariatet for Biodiversitetskonvensjonen, som har setet sitt i Montreal, opplyser at det ikkje har kome med noko vurdering av dette spørsmålet.

*B) Viss nei, vil Regjeringa ta initiativ frå norsk side ved å be sekretariatet vurdere om EUs patentdirektiv er i strid med Biodiversitetskonvensjonen?*

Partane til Biodiversitetskonvensjonen har eit sjølvstendig ansvar for å syte for at pliktene etter konvensjo-

nen vert haldne, og til å vurdere om andre plikter kjem i strid med desse.

I medhald av dette vil Noreg halde seg til patentdirektivet i samsvar med pliktene etter Biodiversitetskonvensjonen, slik det også er gjeve uttrykk for i den erklæringa som Noreg ga i samband med EØS-komiteens vedtak 31. januar 2003 om innlemming av patentdirektivet i EØS-avtalen. Der vert det sagt at norsk godkjenning av direktivet byggjer på at det blir nytta på ein slik måte. Som det vert gjort greie for i kapittel 12.8 i St.prp. nr. 43 (2002-2003) har også EF-domstolen understreka at direktivet må nyttast i samsvar med pliktene etter Biodiversitetskonvensjonen.

Ut frå dette ser Regjeringa ikkje behov for å ta noko initiativ overfor sekretariatet for Biodiversitetskonvensjonen.

## Vedlegg 3

### **Brev fra Utenriksdepartementet v/utenriksministeren til næringskomiteen, datert 13. mai 2003**

#### **Spørsmål angående st.prp. 43 (2002-2003)**

Det vises til brev 9. mai 2003, der Stortingets næringskomité stiller enkelte spørsmål vedrørende St.prp. nr. 43 (2002-2003).

#### **Spørsmål 1**

*I proposisjonen s. 36 beskrives muligheten til et patent på følgende måte: "Etter direktivet kan oppfinnelse knyttet til gener, mikroorganismer og celler patenteres hvis de alminnelige vilkårene til patentering er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet)". Dette betyr at det er genets funksjon som kan patenteres, ikke selve genet. Imidlertid skriver proposisjonen på et senere punkt, s 39, at "Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr". Dette sier implisitt at det er selve genet som kan patenteres. Hva er departementets tolkning av direktivet på dette punktet?*

Setningen på side 39 lyder i sin helhet "Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker dens funksjon". Den samme setningen fremkommer også på side 36, punkt 6.2.2, siste avsnitt.<sup>1</sup> Det er ikke motstrid mellom setningene det vises til i spørsmålet.

Det følger av direktivet artikkel 3 nr. 1, jf. artikkel 5 nr. 2, at en oppfinnelse som gjelder et gen eller del av et gen i utgangspunktet kan patentbeskyttes, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet mv.). Et patent kan dekke en fremgangsmåte eller et produkt. Hva som kan patenteres, avhenger av hva oppfinnelsen består i.

<sup>1</sup>"Dessuten vil et patent på gener eller celler gi patentbeskyttelse for planter og dyr som materialet er satt inn i og som uttrykker genets eller cellens funksjon."

En forutsetning for å få patent er at patentsøkeren har funnet frem til en industriell anvendelse av oppfinnelsen (vilkåret om industriell anvendelighet). Oppfinneren har f.eks. funnet ut at genet styrer produksjonen av en substans (dvs. har en "funksjon") som effektiviserer produksjonen av et legemiddel. Det oppfinneren har funnet frem til, må dessuten være en nyhet med oppfinnelseshøyde. Det vil altså ikke være selve funksjonen til genet som utgjør oppfinnelsen, men at oppfinneren har funnet frem til en anvendelse av genet og dets virkemåte. Den som bare har kartlagt og beskrevet genets funksjon i sine naturlige omgivelser, har kun gjort en oppdagelse. Slike rene oppdagelser kan ikke patenteres.

I St.prp. nr. 43 (2002-2003) går regjeringen inn for at kravene om oppfinnelseshøyde og patenters bredde skal praktiseres restriktivt. Dette vil motvirke at det blir for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen strekkes for langt. Dette er fulgt opp i Ot.prp. nr. 86 (2002-2003). Det vises bl.a. til lovutkastets § 3 c, som lyder slik:

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

### **Spørsmål 2**

*Gener har sannsynligvis flere og mer kompliserte funksjoner enn en funksjon knyttet til ett gen. Hva vil dette ha å si for forskning og kommersiell utnyttelse av genets funksjon utover det patenterte? Dersom en bedrift har patent på ett gen og dets funksjon, vil det hindre fri forskning på mulige andre funksjoner det samme genet måtte ha?*

Et patent gir enerett til å utnytte oppfinnelsen i kommersiell sammenheng.

Et patent omfatter ikke bruk av oppfinnelsen som kunnskapskilde for videre forskning og utvikling. Rekkevidden av det såkalte forskerunntaket reguleres av nasjonal rett, ikke patentdirektivet.





