



**THE FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE**

**Omfang og innhold  
av produktpatent  
på plantegener**

**Adele Matheson**

**FNI-rapport 12/2006**

# Omfang og innhold av produktpatent på plantegener

Adele Matheson  
adele.matheson@student.jus.uio.no

August 2006



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT  
THE FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

**Copyright © The Fridtjof Nansen Institute 2006**

**Title**

Omfang og innhold av produktpatent på plantegener  
(The Scope of Product Patent Protection to a Naturally Occurring Plant Gene)

<b>Publication Type and Number</b>	<b>Pages</b>
FNI report 12/2006	53
<b>Author</b>	<b>ISBN</b>
Matheson, Adele	82-7613-497-1
<b>Programme or Project</b>	<b>ISSN</b>
0615	0801-2431

**Abstract**

This master thesis investigates the scope of patent protection when the subject matter of the invention is a naturally occurring plant gene. The recent legal changes in this field in Europe, in particular the implementation of the EU Directive on Biotechnological Inventions (EC/98/44) has altered the body of legally binding sources relevant for this question. This thesis seeks to discuss from a practical-legal perspective which acts or which types of uses of a patented naturally occurring gene confers to the patentee. In other words, which types of research and development are under the exclusive right of the patentee? One major finding is that the scope of such a patent is not easily defined. There is a margin of interpretation where the courts will have to determine difficult infringement cases. Another observation is that the scope of the protection for a naturally occurring gene is wide, which might become an obstacle to maintaining a vital public domain for research and development on that particular gene.

**Key Words**

**Orders to:**

Fridtjof Nansen Institute  
Postboks 326  
N-1326 Lysaker, Norway.

Tel: (47) 6711 1900  
Fax: (47) 6711 1910  
Email: [post@fni.no](mailto:post@fni.no)  
Internet: [www.fni.no](http://www.fni.no)



## Innhold

1.1	Tema og problemstilling	1
1.1.1	Problemstilling	1
1.1.2	Bioteknologisk forskning og produktutvikling	3
1.1.3	Formålet med patentering	4
1.1.4	Særlig om debatten	4
1.2	Rettskildespørsmål	7
1.2.1	De norske rettskildene	7
1.2.2	Tolking av patentdirektivets bestemmelser	8
1.2.3	EF-domstolens praksis	8
1.2.4	Fortalen til patentdirektivet	8
1.2.5	Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet	9
1.2.6	Internasjonalt regelverk	9
1.2.7	Utenlandsk praksis	9
2	Patenterbarhetsvilkårenes betydning for tolkningen	11
2.1	Innledning	11
2.1.1	Plassering av problemstillingen	11
2.1.2	Adgangen til å patentere plantegener	11
2.1.3	Introduksjon til patenterbarhetsvilkårene	13
2.2	Betydningen av plantesortunntaket for patentbeskyttelsens omfang	14
2.2.1	Problemstillingen	14
2.2.2	Nederlands annullasjonssak mot Europaparlamentet og Europa Rådet	15
2.3	Betydning av kravet til oppfinneshøyde for patentbeskyttelsens omfang	16
2.3.1	Problemstillingen	16
2.3.2	Vurdering av aktuelle hensyn	17
2.4	Betydningen av patentloven § 3c for patentbeskyttelsens omfang	18
2.4.1	Problemstillingen	18
2.4.2	Nærmere om betydningen av patentloven § 3c	19
2.4.3	Spørsmålet om patentloven § 3c bygger på direktivet	21
3	Tolkning av bestemmelsene av betydning for patentbeskyttelsens omfang og innhold	25
3.1	Forholdet mellom bestemmelsene	25
3.1.1	Problemstillingen	25
3.1.2	Patentkravenes betydning for beskyttelsens omfang	25
3.1.3	Patentloven § 3	27
3.1.4	Patentdirektivet artikkel 8 nr. 1	28
3.1.5	Patentdirektivet artikkel 9	29
3.1.6	Forholdet mellom patentloven § 3a og patentloven § 3	30

3.2	Når er reproduisert patentert materiale omfattet patenthaverens enerett	31
3.2.1	Problemstillingen	31
3.2.2	Hvordan knytter det reproduserte materialet seg til det patenterte?	31
3.2.3	Formen på det reproduserte materialet	34
3.2.4	Hvordan må det patentertes egenskaper komme til uttrykk i det reproduserte materialet	34
3.2.5	“Innsatt” i det reproduserte	36
3.2.6	Oppsummering	37
3.3	Hvilken bruk av det reproduserte materialet omfattes av eneretten	37
3.3.1	Problemstillingen	37
3.3.2	Forbudet mot å “tilvirke” den patenterte oppfinnelsen	39
3.3.3	Forbudet mot å “anvende” den patenterte oppfinnelsen	40
3.3.4	Kreves det at den patenterte egenskapen faktisk benyttes	43
3.3.5	Innskrenkende fortolkning ved ubevisst krenkelse	44
4	Avsluttende bemerkninger	47
	Kildeoversikt	49
	Litteratur	49
	Norsk lov	51
	Internasjonale Konvensjoner, direktiver mv	51
	Avgjørelser	52
	Europeisk praksis	52
	Utenlandsk praksis	52
	Forarbeider, offentlige utredninger m.v.	53

## 1.1 Tema og problemstilling

### 1.1.1 Problemstilling

Det følger av lov om patenter av 15. desember nr. 9 1967<sup>1</sup> § 1, at den som har gjort en oppfinnelse som kan utnyttes industrielt, etter søknad har rett til å få patent på oppfinnelsen og dermed oppnå enerett til å utnytte den i nærings eller driftsøyemed. Emnet for denne oppgaven er omfang og innhold av produktpatent på plantegener. Med patentets omfang menes rekkevidden av patenthaverens enerett, det vil si hvilke produkter eller fremgangsmåter patenthaveren har enerett til å utnytte kommersielt.<sup>2</sup> Med beskyttelsens innhold siktes det til hvilke typer utnyttelse patenthaveren har enerett til, dvs. hvilke aktiviteter patenthaveren kan nekte andre å foreta i tilknytning til den patenterte oppfinnelsen.<sup>3</sup>

I patentfaglig språkbruk skilles det mellom prosesspatenter som gir enerett til å bruke en bestemt fremgangsmåte ved fremstilling av et produkt; anvendelsespatent, som gir enerett til en bestemt anvendelse av produktet; og produktpatent som gir enerett til "utnyttelse av produktet uansett hvordan det er fremstilt, og uansett hvordan eller for hvilket formål det anvendes."<sup>4</sup> En viktig side ved produktpatenter er således at de dekker også nye typer bruk av oppfinnelsen.<sup>5</sup> Et produktpatent på et gen vil omfatte enhver anvendelse av genet, dvs. all innføring av genet i alle slags organismer.<sup>6</sup> Bakgrunnen for at kun produktpatenter behandles, er at disse normalt gir det mest omfattende vernet, og at det derfor særlig i forhold til produktpatenter er at problemstillinger knyttet til for brede patenter kommer på spissen.<sup>7</sup>

Patentbeskyttelsens omfang ved patent på plantegener fastlegges med utgangspunkt i en tolkning av patentkravene jf. patl § 39. Patentvernets innhold reguleres av patl. § 3. Ved patent på biologisk materiale oppstår det imidlertid særlige problemstillinger i forhold til enerettens utstrekning. Dette skyldes at biologisk materiale kan reprodusere seg, slik at spørsmålet blir hvilken rett en patenthaver får til det reproduserte materiale, og til naturlige forekomster av det patenterte.<sup>8</sup> Patentloven gir derfor enkelte særbestemmelser om omfanget av patentbeskyttelsen for

---

<sup>1</sup> Heretter "patl."

<sup>2</sup> St.prp.nr.43 (2002-2003), s. 57, Ot.prp.nr.86 (2002-2003) s. 15.

<sup>3</sup> Ot.prp.nr.86 (2002-2003) s. 15. Inndelingen i patentvernets omfang er først og fremst av systematisk betydning, men begrepsbruken bygger på begrepsbruken i forarbeidene ved gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett.

<sup>4</sup> Stenvik 2001, s. 535 flg.

<sup>5</sup> I mange tilfeller vil patentkrav dekke alle tre typer patenter, for at beskyttelsen skal strekkes så langt som mulig.

<sup>6</sup> NOU 1989:9, s. 40.

<sup>7</sup> Mye av problematikken gjelder uavhengig av patenttype, slik at drøftelsene vil ha overføringsverdi også til prosess og fremgangsmåtepatenter.

<sup>8</sup> Se Fauchald, 2001 s. 404.

bioteknologiske oppfinnelser som bygger på Europaparlaments og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser.<sup>9</sup>

Sammenliknet med patent på mer tradisjonell teknologi har det blitt hevdet at brede patenter knyttet til biologisk materiale lettere kan hindre konkurranse, og videre utvikling, fordi det på dette området kan være vanskeligere å skape alternative oppfinnelser som fyller samme formål.<sup>10</sup> Dette skyldes at biologisk materiale er komplekst sammensatt, og kan være anvendelig for et ukjent antall ulike formål som ikke kan tilskrives oppfinnerens innsats.<sup>11</sup> Dette gjelder særlig ved produktpatenter på gener fordi det omfatter all bruk av det patenterte genet.<sup>12</sup> Av den grunn anbefalte den uavhengige britiske institusjonen Nuffield Council On Bioethics i sin rapport i 2002 at produktpatenter på gener bare burde gis i unntakstilfeller, fremfor å være den praktiske hovedregelen som i noen stater i dag.<sup>13</sup>

I de fleste tilfeller vil spørsmålet om omfanget av et patent først komme på spissen ved spørsmål om det foreligger en krenkelse. I oppgaven er det tolkningen av patentkravene i inngrepsvurderingen som skal behandles. Med inngrepsvurderingen siktes det til vurderingen av om produktpatentet omfattes av patenthaverens enerett, det vil si når patenthaveren skal håndheve patentet i forhold til andre borgere.<sup>14</sup>

Patentretten er et rettsområde som bærer preg av vesentlig internasjonal harmonisering: Patentretten utøves i nasjonale rettssystemer, mens de normative vurderingene ofte skjer internasjonalt.<sup>15</sup> Lovendringer i enkeltland er i stor grad basert på folkerettslige forpliktelser.<sup>16</sup> Hovedfokus i oppgaven vil imidlertid ligge på patentlovens bestemmelser om patentvernet for biologisk materiale slik de bygger på patentdirektivet.<sup>17</sup>

Opgaven vil kun omhandle patentrettslig beskyttelse av planter, slik at det avgrenses mot planteforedlingsretten.<sup>18</sup> Det avgrenses dessuten mot en behandling av det såkalte landbruksunntaket i patentloven § 3b.<sup>19</sup> Unntaket griper etter ordlyden inn i patentvernet for biologisk materiale

---

<sup>9</sup> Heretter "patentdirektivet" eller bare "direktivet."

<sup>10</sup> Ot.prp.nr.86 (2002-2003) s. 22-23, Høringsnotat 3. mars 2003 punkt 61.

<sup>11</sup> Nuffield Council 2002, s. 4.

<sup>12</sup> Ot.prp.nr.86 (2002-2003) s. 2.

<sup>13</sup> Nuffield Council 2002.

<sup>14</sup> Stenvik 2001, s. 447-449.

<sup>15</sup> For en oversikt over generelle rettskildemessige aspekter knyttet til patentretten, se Stenvik 2001, s. 25 flg.

<sup>16</sup> Bentley, Sherman 2001, s. 315.

<sup>17</sup> Union for Protection of New Varieties (UPOV). Derunder avgrenses mot en nærmere behandling av Avtalen om Handelsrelaterte Immaterielle rettigheter som er en spesialavtale under verden handelsorganisasjon (WTO) (heretter "TRIPS-avtalen") som forutsetter at produkter og fremgangsmåter på alle teknologiområder skal kunne sikres patentvern.

<sup>18</sup> Nærmere om forholdet mellom patentretten og planteforedlingsretten, se Paterson 1999, s. 335-336, Bentley, Sherman 2001, s. 396.

<sup>19</sup> Tilsvarende patentdirektivet art 11.



ved at særlig definert bruk innenfor landbruket ekskluderes fra patent-haverens enerett. Betydningen av unntaket er spesifikt begrenset, og er for øvrig grundig behandlet i forarbeidene.<sup>20</sup>

Innledningsvis må det nevnes at dette er et område med begrenset rettskildemateriale. Formålet med fremstillingen er således ikke å gi en uttømmende gjennomgang, men å tolke de særbestemmelsene som foreligger og vurdere hvilke problemstillinger som gjør seg gjeldende ved patentering av biologisk materiale som kan reproducere seg selv.

### *1.1.2 Bioteknologisk forskning og produktutvikling*

Bioteknologi har betydning for næringsgrener som kjemisk industri, farmasøytisk industri, næringsmiddelindustri, landbruk og havbruk.<sup>21</sup> Genetiske ressurser kan brukes til å utvikle nye sorter matplanter som er mer motstandsdyktige mot sykdommer, mer hardføre mot klimaendringer, eller som har høyere næringsinnhold.<sup>22</sup> Genetisk modifiserte planter har således et stort potensial for å forbedre matsikkerhet og effektivitet i landbrukssektoren i utviklingslandene.<sup>23</sup> Dette har gjort tilgangen til genene som ligger til grunn for denne teknologien, svært viktig.<sup>24</sup>

Genteknologi innebærer at organismers arvestoff endres eller modifiseres ved målrettede inngrep. Dette skjer uavhengig av seksuell formering og normale endringer (mutasjoner), og ofte på tvers av artsgrenser.<sup>25</sup> Slike forbedringer, isoleringer eller manipuleringer av genetisk materiale utgjør som regel gjenstanden for patentbeskyttelse innenfor bioteknologi.<sup>26</sup> Dette endrede eller forbedrede genetiske materiale kan brukes som verktøy til å løse en rekke problemer som før den bioteknologiske utviklingen, syntes uløselige. Utvikling og opprettholdelse av alt liv er avhengig av proteiner som dannes i organismene ut fra informasjon i genene. Produksjon av proteiner styres av organismenes arvestoff - DNA, som finnes i alle organismer. Det er derfor ved hjelp av genteknologi mulig å overføre et gen mellom to arter som ikke er beslektet med hverandre, dertil mellom slekter og ordner for eksempel mellom planter, bakterier, mennesker og andre dyr. I forhold til planter innebærer dette at et plantegen med en bestemt egenskap kan isoleres og overføres fra en plante til en annen. På denne måten kan ønskede egenskaper i en plante fremproduseres i stort antall, for eksempel økt avlingseffektivitet, motstandsdyktighet mot kulde eller mot spesielle sykdommer.<sup>27</sup>

---

<sup>20</sup> Ot.prp.nr.86 (2002-2003) s. 61 flg.

<sup>21</sup> Fortalen til patentdirektivet punkt 17, NOU 1989:8, s. 20-25.

<sup>22</sup> Se Zamora, Thomas, 1997 s. 162.

<sup>23</sup> Se Nuffield Council on Bioethics 2003.

<sup>24</sup> Se Aylward, Barbier, 1992, Zamora, Thomas 1997, s. 162, fortalen til patentdirektivet.

<sup>25</sup> NOU 1998:8, s. 20, Undlien 2005, s. 58.

<sup>26</sup> Haugen 2004, s. 20-22. For nærmere forklaring av begrepet bioteknologi se NOU 1989:8, s. 20.

<sup>27</sup> For en grundig behandling av molekylærbiologi og genetikk vises det til Alberts mfl. 2002.

### 1.1.3 Formålet med patentering

Patentsystemet bygger på en avveining mellom hensynet til å ivareta oppfinnerens kommersielle interesser, og allmennhetens interesse i å fritt kunne benytte nyvinninger.<sup>28</sup> For patenter har det tradisjonelt blitt fremmet to forklaringer på hvorfor det er nødvendig med patentrettslig beskyttelse. For det første fungerer slik beskyttelse som en belønning av den enkeltes innsats.<sup>29</sup> For det andre er slik beskyttelse viktig for å stimulere til ny innovativ forskning, som stadig blir viktigere grunnet økt konkurranse mellom landene.<sup>30</sup> Adgangen til å beskytte sin oppfinnelse kan være en forutsetning for at noen er villige til å ta risikoen og kostnadene som er forbundet med et utviklingsarbeid, fordi patenthaverens mulighet til å dekke utviklingskostnadene og skaffe en rimelig fortjeneste, økes gjennom patentet og mulige lisensinntekter.<sup>31</sup>

Patentsystemet ble utviklet på bakgrunn av behovet for å beskytte mekaniske og tekniske oppfinnelser, slik at investeringer i forskning og teknologi skulle bli attraktive og lønnsomme. Ideen om at patentering også kunne knyttes til levende organismer, var fremmed da patentsystemet ble utviklet. I bioteknologisk virksomhet regnes imidlertid den stimulansen som ligger i patentsystemet, for å være spesielt viktig, fordi forskning og utvikling på dette feltet er forbundet med store kostnader.<sup>32</sup>

### 1.1.4 Særlig om debatten

Patent på plantegenetiske ressurser har vært ansett som kontroversielt både etisk,<sup>33</sup> juridisk og politisk.<sup>34</sup> Det har blant annet vært hevdet at mange og brede patenter kan føre til at forskningsmiljøer avstår fra videre forskning fordi det står juridiske hindringer i veien. Grunnen til dette, er at det kan oppstå en situasjon der nye oppfinnere må søke lisens hos mange patenthavere for å kunne utnytte sin nye oppfinnelse, såkalt "licence stacking."<sup>35</sup> Dermed kan kostnadene for å kunne utnytte oppfinnelsen, bli høye. Utstrakt bruk av patentrettslig beskyttelse vil således kunne medføre en tilsvarende innsnevring av den offentlige allmenningen<sup>36</sup> hvor det kan forskes fritt uten hindring av eneretter og tilhørende

---

<sup>28</sup> St.prp.nr.43 (2002-2003) s. 55.

<sup>29</sup> Opprinnelig formulert av Lockes og videreutviklet av bla Nozick i forhold til immaterielle rettigheter.

<sup>30</sup> Haugen 2004, s. 22.

<sup>31</sup> Nærmere om patentrettens verdigrunnlag, Se Stenvik 2001, s. 92- 137, NOU 1989: 8, s. 30, Haugen 2004, St.prp.nr.43 (2002-2003), s. 56, Petrusson 1999, Moore 1997.

<sup>32</sup> St.prp.nr.43 (2002-2003), s. 7, jf. fortalen til patentdirektivet punkt 2.

<sup>33</sup> Fortalen til patentdirektivet punkt 39.

<sup>34</sup> Eisenberg, Heller, 1998, fortalen til patentdirektivet punkt 22.

<sup>35</sup> Genetiske ressurser var lenge sett på som menneskehetens arv som skulle benyttes av alle. Se Zamora, Thomas 1997, s. 161, Bragdon 2004, s. 12-20.

<sup>36</sup> Også kalt for "Public domain."

lisensiering.<sup>37</sup> Slik bruk kan medføre overutnyttelse av fellesressurser, gjerne omtalt som “allmenningens tragedie.”<sup>38</sup> I hvilken grad denne offentlige allmenningen innsnevres, vil avhenge av flere faktorer, deriblant hvilket omfang og innhold patentbeskyttelsen har.<sup>39</sup>

Debatten i forbindelse med adgangen til å patentere biologiske oppfinnelser, kuliminerte i forbindelse med spørsmålet om implementeringen av patentdirektivet i norsk rett.<sup>40</sup> Direktivet tok blant annet sikte på å harmonisere adgangen til å patentere biologisk materiale i medlemslandene, slik at det skulle være samme adgang til å få patent på bioteknologiske oppfinnelser som på andre oppfinnelser.

Meningsmotsetningene i debatten rundt direktivet var dominert av på den ene side de som mente at europeisk ensartet praktisering av patentering på biologisk materiale var en nødvendig forutsetning for å nå fellekskapsrettens mål om fri konkurranse, og på den annen side de som mente at patentdirektivet medførte en problematisk utvidelse av adgangen å ta “patent på liv”, som blant annet kunne påvirke u-landenes handlingsfrihet og selvbestemmelsesrett. Ikke all kritikken var like relevant i tilknytning til direktivet. Direktivet påla statene spesifiserte forpliktelser innenfor et saklig avgrenset område, og skulle sikre borgerne rettigheter med territorial virkning. Noen direkte betydning for u-landene hadde direktivet derfor ikke. Deler av debatten skyldtes nok at utviklingen av adgangen til å patentere biologisk materiale, hadde skjedd gjennom praksis over tid, uten at det ble tatt prinsipielt stilling til konsekvensene av slik patentering. Patentdirektivet åpnet således for en debatt som burde vært tatt 20 år tidligere.

Meningsmotsetningene i tilknytning til direktivet fikk blant annet som følge at Nederland, støttet av Italia og Norge gikk til sak mot Europaparlamentet og Europa Rådet med påstand om annullering av patentdirektivet.<sup>41</sup> Som grunnlag for søksmålet anførte Nederland blant annet at direktivet var uklart og dermed tilsidesatte et angivelig rettsikkerhetsprinsipp. Det ble dessuten anført at direktivet var i strid med internasjonale konvensjonsforpliktelser.<sup>42</sup>

---

<sup>37</sup> For eksempel har patentene på brystkreftgenene BRACA 1 og BRACA 2 som tilhører det amerikanske selskapet Myriad Genetics blitt kritisert for sitt omfang og for måten de er blitt utnyttet på.

<sup>38</sup> Se Fauchald 2001, som viser til at begrepet ble lansert i en artikkel av Hardin i 1968 (The tragedy of the Commons, Science col 162, s. 1243-1248).

<sup>39</sup> For en nærmere gjennomgang av forholdet til den offentlige allmenningen se Bollier 2002, Fauchald 2001, Tvedt 2005.

<sup>40</sup> På grunn av den økende samfunnsmessige skepsis til patentbeskyttelse på bioteknologiområdet tok prosessen frem til vedtakelse av direktivet lang tid. Kommisjonen fremla sitt første forslag til Rådets direktiv om rettsbeskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser allerede i 1988. Flere endringer ble gjort før den endelige vedtakelsen 6. juli 1998.

<sup>41</sup> C- 377/98R- Nederland mot Europa parlamentet og Europa Rådet, Heretter “annulasjonssaken.”

<sup>42</sup> TRIPS-avtalen, Avtalen om tekniske handelshindre (som er en del av avtaleverket om opprettelse av Verdens Handelsorganisasjon), European Patent Convention og Konvensjon om Biologisk Mangfold.

Ingen av de fremførte påstandene ble tatt til følge av domstolen. I relasjon til anførselen om at direktivet var i strid med internasjonale forpliktelser, anførte Nederland at direktivets formål om å gjøre bioteknologiske oppfinnelser patenterbare i alle medlemsstater, var i strid med Biodiversitetskonvensjonens formål om en rimelig og rettferdig fordeling av de fordeler som følger av utnyttelsen av genetiske ressurser.<sup>43</sup> I forbindelse med implementeringen av direktivet i norsk rett, ble flere av innvendingene mot patentering av biologisk materiale drøftet. Blant annet ble det nedsatt en embedsgruppe som skulle vurdere mulige tiltak for å ivareta målsetningene i konvensjon om biologisk mangfold.<sup>44</sup>

EØS komiteen besluttet 31. januar 2003 å innlemme patentdirektivet i EØS-avtalens<sup>45</sup> vedlegg om opphavsrett.<sup>46</sup>

Patentering av biologisk materiale har således vekket stor debatt, og stort engasjement. Denne debatten kan også knyttes til spørsmålet om patentvernets omfang og innhold. Ved implementeringen av patentdirektivet i norsk rett ble spørsmålet om patentvernets omfang kommentert som følger:

Patenters bredde er en problemstilling som berører all patentering. Mange mener likevel det er en større fare for at det blir gitt for brede patenter på bioteknologiområdet enn på andre områder.<sup>47</sup>

Fauchald påpeker flere mulige negative konsekvenser av å anvende patentsystemet på genetiske ressurser.<sup>48</sup> Han uttaler dessuten:

I tillegg kan det vises til problemstillinger knyttet til hva patentet egentlig omfatter. Et patent vil ikke bare omfatte selve genet, det kan også i henhold til patentdirektivet omfatte enhver organisme som genet er innsatt i. Her stilles man videre overfor det problem at levende organismer, i motsetning til tekniske innretninger, er reproduserende, og derved kan spre genet videre. Dette reiser mange vanskelige problemstillinger som jeg ikke skal komme nærmere inn på her.

---

<sup>43</sup> Konvensjon om Biologisk Mangfold artikkel 1. Se dessuten " Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization.", Tvedt 2001, s. 19, Chambers 2003, s. 317.

<sup>44</sup> "Mulige tiltak som kan imøtekomme innvendingene mot direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser," fremlagt 1. november 2000.

<sup>45</sup> Avtale om det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområde undertegnet 2. mai 1992, i kraft 1. januar 1994.

<sup>46</sup> "EØS- komiteens beslutning 20/2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (opphavsrett), inntatt som vedlegg nr. 1 til St.prp.nr.43 (2002-2003). Etter som saken var av særlig viktighet og direktivet nødvendiggjorde lovendringer, krevdes Stortingets samtykke til EØS- komiteens beslutning jf. grunnloven § 26(2). Patentdirektivets bestemmelser ble gjennomført i patentloven istedenfor gjennom en særlov om patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Hensynet til nordisk rettsharmoni talte for å foreta de nødvendige endringer på denne måten, fordi også de andre nordiske landene gikk inn for denne løsningen.

<sup>47</sup> Høringsnotat av 3. mars 2003, punkt 6.1.

<sup>48</sup> Fauchald 2001, s. 405.

Det er disse problemstillingene som skal behandles i denne oppgaven. Fauchalds artikkel var et svar på Stenviks uttalelser om at patentdirektivet ikke i seg selv innebar noen vesentlig utvidelse av patenteringsadgangen.<sup>49</sup> En stor del av debatten har altså vært rettet mot adgangen til å patentere biologisk materiale, og konsekvensene av slik patentering. Disse konsekvensene beror blant flere ting, også på hvilket omfang og innhold slike patenter i praksis får.

## 1.2 Rettskildespørsmål

### 1.2.1 De norske rettskildene

Det finnes ingen høyesterettsdommer av direkte relevans for oppgavens tema. Utgangspunktet for fastleggelsen av patentvernets omfang og innhold vil derfor være en tolkning av patentlovens regler samt en tolkning av patentkravene slik de er formulert av patentsøkeren.<sup>50</sup> Her vil alminnelige regler om ordlydsfortolkning og patentrettens tolkningslære legges til grunn.<sup>51</sup> Ved tolkningen av patentlovens bestemmelser som ikke ble endret gjennom direktivet, må forarbeidene til patentloven tas i betraktning.<sup>52</sup>

Ved gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett ble det utarbeidet 3 sett med forarbeider: St.prp.nr.43 (2002-2003)<sup>53</sup>, Ot.prp.nr.86 (2002-2003)<sup>54</sup> og Innst.O.nr. 22(2003-2004).<sup>55</sup> I norsk rett er forarbeidene en tungtveiende rettskildefaktor.<sup>56</sup> En metodisk utfordring er imidlertid hvordan de norske forarbeidene til gjennomføringslovgivning av EØS-rett skal forstås og brukes.<sup>57</sup> I teorien hevdes det at slike forarbeider generelt må tillegges mindre vekt enn forarbeider til vanlig norsk rett. Formålet med disse forarbeidene er ikke å begrunne utformingen av de nye reglene, men å tilpasse gjennomføringen i norsk rett. Forfatterne av forarbeidene har derfor ikke selv utformet reglene, slik at uttalelsene om tolkningen må forstås mer som en meningsytring enn som en autoritativ instruks. I den grad patentdirektivet bygger på og presiserer gjeldende rett, økes vekten av gjennomføringsforarbeidene. Det fremheves dessuten i teorien at innenfor det spillerommet som direktivet gir, vil vekten av forarbeidene være den samme som ellers.<sup>58</sup>

---

<sup>49</sup> Stenvik 1999a.

<sup>50</sup> Patl. § 39.

<sup>51</sup> Echhoff 2001, s. 118 flg, Stenvik 2001, s. 437 flg.

<sup>52</sup> Nordisk utredningsserie (NU) 1963:6. Øvrige forarbeider er Ot.prp.nr.36 (1965-66), Inns.O (1967-68), Forhandl. i. Odelst. (1967-68), Forhandl. I Lagt (1967-68), NOU 1976:49, NOU 1989:8.

<sup>53</sup> Heretter "St.prp.nr.43".

<sup>54</sup> Heretter "Ot.prp.nr.86".

<sup>55</sup> Disse forarbeidene vil heretter omtales som "forarbeidene." I de tilfellene det er snakk om andre forarbeider enn gjennomføringsforarbeidene vil dette presiseres.

<sup>56</sup> Se Echhoff 2001, s. 65 flg.

<sup>57</sup> Stenvik 1999, s. 36.

<sup>58</sup> Se Sejersted mfl. 2004.

Patentstyrets praksis må regnes om forvaltningspraksis. Det følger av den såkalte “Swingball” dommen at domstolene i utgangspunktet legger betydelig vekt på patentstyrets skjønn i enkeltsaker.<sup>59</sup> Patentstyrets generelle rettsanvendelse har først og fremst betydning i form av argumentasjonsverdien avgjørelsene har, og mindre vekt ved tolkningen av patentloven.<sup>60</sup> Patentstyrets praksis vil derfor ha begrenset vekt for oppgaven.

### *1.2.2 Tolking av patentdirektivets bestemmelser*

I EU retten er det formulert et prinsipp om direktivkonform fortolkning, som sier at nasjonale domstoler så vidt mulig plikter å tolke nasjonal rett i overensstemmelse med ikke-gjennomførte direktiver.<sup>61</sup> I Finanger saken fastslo Høyesterett at prinsippet om direktivkonform fortolkning uansett ikke var mer vidtgående enn det norske presumpsjonsprinsippet.<sup>62</sup> Dette prinsippet innebærer at norsk rett presumeres å være i samsvar med folkeretten, herunder EØS-retten. Ved tolkningen av patentdirektivet innebærer dette at ved to tolkningsalternativer hvorav det ene er i tråd med den tolkningen som følger av direktivet, vil denne tolkningen måtte legges til grunn. Ved ren motstrid vil imidlertid den norske regelen gå foran.<sup>63</sup>

### *1.2.3 EF-domstolens praksis*

Gjennom homogenitetsmålsetningen i EØS- avtalen, EØS artikkel 6 og ODA artikkel 3, er argumenter hentet fra EF-domstolens praksis uttrykkelig gjort til relevant og tungtveiende argumenter også ved løsningen av de tolkningsspørsmål som EØS-avtalen gir grunnlag for.<sup>64</sup> I relasjon til oppgavens tema er det særlig Nederlands annullasjonssak mot Europaparlamentet og Europa Rådet som har særlig vekt.<sup>65</sup> Dommen bygger i stor grad på forslag til avgjørelse fra generaladvokat F.G. Jacobs.<sup>66</sup> Forslaget har i utgangspunktet liten vekt, men vil kunne ha argumentasjonsverdi i den utstrekning dommen bygger på resonnementer hentet fra forslaget.

### *1.2.4 Fortalen til patentdirektivet*

Alle rettsakter skal etter EF traktaten art 253 begrunnes, gjennom direktiver ved hjelp av fortaler (preambler). Fortalen til patentdirektivet beskriver bakgrunnen for vedtakelsen og formålet med direktivet, og gir

---

<sup>59</sup> RT 1975 s. 603.

<sup>60</sup> Stenvik 1999, s. 39.

<sup>61</sup> Læren om direktivkonform fortolkning ble fastslått av EF-domstolen i Marleasing saken Sml. 1990, s I- 4135, og nyansert blant annet i Dori saken Sml.1994 s. I-3325.

<sup>62</sup> Rt 2000, s. 1811.

<sup>63</sup> Se nærmere om dette Sejersted mfl. 2004, s. 242.

<sup>64</sup> Sejersted mfl. 2004, s. 216.

<sup>65</sup> European Court of Justice, C-377/98R.

<sup>66</sup> Forslag til avgjørelse fra generaladvokat F.G.Jacobs, fremsatt den 14. juni 2001 C-377/98.

veiledning for tolkningen av sentrale direktivbestemmelser. Enkelte aspekter omtales kun i fortalen. Dette gjør fortalen spesielt viktig for tolkningen av direktivet, slik at den vil vektlegges i oppgaven.<sup>67</sup>

### *1.2.5 Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet*

Artikkel 16 bokstav c i patentdirektivet fastsetter at Kommisjonen hvert år skal gi en rapport om patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Slike rapporter er pr. definisjon ikke bindende jf. EF art. 249 siste ledd. Det fremgår imidlertid av EF-domstolens praksis at også slike rapporter er relevante faktorer som det skal legges vekt på ved tolkningen av felleskapsretten.<sup>68</sup> I teorien er det lagt til grunn at dette også gjelder under EØS avtalen og ved tolkningen av nasjonale bestemmelser.<sup>69</sup> Kommisjonens rapporter om tolkningen av direktivet, vil således tillegges vekt.

### *1.2.6 Internasjonalt regelverk*

Reglene i EUs patentdirektiv er i en stor grad en kodifisering av praksis fra den Europeiske Patent Organisasjonen<sup>70</sup> som forvalter bestemmelsene i Den europeiske Felleskapskonvensjonen.<sup>71</sup> Jeg har ikke funnet noe direkte relevant praksis for oppgavens tema fra EPO. Patentdirektivet hadde dessuten som formål å ta opp praksisen fra EPO, slik at vurderinger av dette vil være knyttet til reglene slik de følger av direktivet.<sup>72</sup>

### *1.2.7 Utenlandsk praksis*

Det internasjonale patentsamarbeidet har ført til en utstrakt europeisk, og til en viss grad internasjonal rettslikhet.<sup>73</sup> I den sammenheng er det gode holdepunkter for at europeisk konvensjonsbasert praksis er en viktig rettskildedefaktor også i norsk rett.<sup>74</sup> Også annen praksis vil imidlertid kunne være av betydning på områder hvor det øvrige rettskildematerialet er sparsomt, grunnet stor grad av internasjonal harmonisering.<sup>75</sup>

---

<sup>67</sup> Sejersted, mfl. 2004, s. 208.

<sup>68</sup> Sml. 1989 s. 4407, Grimaldi.

<sup>69</sup> Sejerstad mfl. 2004, s. 210.

<sup>70</sup> Heretter "EPO".

<sup>71</sup> Heretter "EPC".

<sup>72</sup> Formålet til EPC var å styrke patentsamarbeidet mellom de europeiske landene og etablere en prosedyre for meddelelse av patent i medlemsstatene etter en enkelt søknad. Det følger av EØS avtalen protokoll 28 artikkel 3. nr 4 at EFTA/EØS statene i sin lovgivning skal "følge de materielle bestemmelser i Konvensjonen av 5. oktober 1973 om europeiske patenter". Dette innebærer at de materielle bestemmelsene i den norske patentloven må være i samsvar med bestemmelsene i EPC. Norge har lenge ikke vært tilsluttet EPC, men et forslag om tiltredelse er nå ute på høring. Norge er uansett gjennom EØS-avtalen forpliktet til å følge de materielle bestemmelsene i EPC. Se Protokoll 28 EØS, artikkel 3 nr. 4. Nærmere om dette, se Stenvik 2001, s. 168 flg.

<sup>73</sup> Stenvik 1999, s. 39.

<sup>74</sup> Stenvik 1999, s. 40, som viser til enkelte uttalelser i Ot.prp.nr. 32(1978-1979) s. 23.

<sup>75</sup> I Europa gjennom patentdirektivet og EPO, og på verdensbasis gjennom TRIPS avtalen og andre avtaler i WIPO.

I Kanadisk Høyesterett har spørsmålet om patentvernets omfang ved patent på plantegener kommet på spissen i den såkalte Schmeiser saken.<sup>76</sup> Kanadiske dommer har i utgangspunktet begrenset vekt i norsk rett. Vitenskapen som patentreglene anvendes på ved patent på biologisk materiale, er imidlertid så ny at det har vært vanskelig å forutse hvilke problemer som kunne oppstå ved slik patentering i praksis. På bakgrunn av den internasjonale harmoniseringen vil disse problemene være av interesse uavhengig av om de oppstår i Canada eller i Norge. Analysene fra kanadisk rett vil derfor ha argumentasjonsverdi i norsk rett. Denne argumentasjonsverdien styrkes av at saksforholdene i Schmeiser saken ligger nært opp til det problemkompleks som denne oppgaven reiser.<sup>77</sup>

---

<sup>76</sup> Monsanto Canada Inc. vs. Schmeiser, Supreme Court of Canada, Ruling on appeal from Federal Court of Appeal.

<sup>77</sup> I den grad argumentasjonsverdien i dommen svekkes på grunn av dissensen som forelå, vil dette presiseres.



## 2 Patenterbarhetsvilkårenes betydning for tolkningen

### 2.1 Innledning

#### 2.1.1 Plassering av problemstillingen

Det følger av patl. § 1 at meddelelse av patent gir patenthaveren en “enerett” til å utnytte oppfinnelsen i nærings eller driftsøyemed, såfremt visse vilkår er oppfylt.<sup>78</sup> Patentloven skiller mellom hvilke oppfinnelser som rettsgyldig kan patenteres, hvilke vilkår som må være oppfylt for at et patent kan meddeldes,<sup>79</sup> og patentbeskyttelsens omfang og innhold. Patentbeskyttelsens omfang i fastlegges i utgangspunktet gjennom en tolkning av patentkravene jf. patl.39. Dette behandles nærmere under punkt 3.1.2.

Som nevnt innledningsvis, omhandler denne oppgaven omfanget og innholdet av patentretten ved patent på plantegener, det vil si den nærmere utstrekningen av eneretten, slik at en grundig gjennomgang av vilkårene for patentering i utgangspunktet faller utenfor fremstillingen.<sup>80</sup>

Spørsmålet som skal behandles her, er imidlertid om patenterbarhetsvilkårene i tillegg til å bestemme om patentet skal meddeldes, også kan ha betydning for tolkningen av patentkravene i inngrepssaker. Som bakgrunn for vurderingen av dette spørsmålet, vil adgangen til patentere plantegener gis en kort behandling.<sup>81</sup> I tillegg vil de alminnelige vilkårene for patentering introduseres.

#### 2.1.2 Adgangen til å patentere plantegener

Det følger av patl. § 1 at oppfinnelser knyttet til bioteknologiske oppfinnelser, kan patenteres på lik linje med andre typer oppfinnelser.<sup>82</sup> Biologisk materiale defineres i patl. § 1(4) 3. punktum som “materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg eller kan formeres i et biologisk system.”<sup>83</sup> I forarbeidene presiseres at gener vil omfattes av definisjonen.<sup>84</sup> Patentdirektivet innebar ingen endring i forhold til adgangen til å patentere gener.<sup>85</sup>

---

<sup>78</sup> Meddelelse av patent gir i seg selv ikke innehaveren noen rett til å utnytte oppfinnelsen. Blant annet kan annen lovgivning forby bruk. Se Stenvik 1999, s. 257. Dette drøftes nærmere i punkt 3.1.3 og 3.3.

<sup>79</sup> Patl. § §, 1a, 1b og 2.

<sup>80</sup> Se Stenvik 1999, s. 112-231, Bently, Sherman 2001, s. 362-468.

<sup>81</sup> Stenvik 1999, s. 124. flg.

<sup>82</sup> Bestemmelsen bygger på patentdirektivet artikkel 3.

<sup>83</sup> Definisjonen bygger på artikkel 2. nr 1 bokstav a i patentdirektivet.

<sup>84</sup> Se Ot.prp nr. 86 s. 13.

<sup>85</sup> St.prp.nr.43 s. 37.

Av patl. § 1 første ledd følger at bare oppfinnelser kan patenteres. Oppdagelser er unntatt fra patentering etter annet ledd. Kartlegging av et hittil ukjent gen eller en beskrivelse av en hittil ukjent plante, kan for eksempel ikke patenteres.<sup>86</sup>

For at en frembringelse skal falle inn under oppfinnelsesbegrepet etter patl. § 1 første ledd, er det et vilkår at det har teknisk karakter. I forarbeidene defineres teknisk karakter som at oppfinnelsen må "løse et praktisk problem ved utnyttelse av naturens materiale, krefter og energi."<sup>87</sup> Patentdirektivet medførte ingen endring for sondringen mellom oppfinnelser og oppdagelser,<sup>88</sup> men enkelte av direktivets bestemmelser hadde som formål å bidra til en ytterligere klargjøring.<sup>89</sup> Skillet mellom oppfinnelse og oppdagelse for naturlig forekommende biologisk materiale presiseres i patentloven § 1. (4) 2:

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.<sup>90</sup>

Dette skyldes at den genetiske informasjon som materialet inneholder, betraktes som en integrert del av opprinnelsen, og dermed ikke som utelukket fra patentering på grunn av manglende teknisk karakter.<sup>91</sup>

I annullasjonssaken ble skillet mellom oppfinnelse og oppdagelse formulert som at

patentbare er alene oppfinnelser, der forbinder et naturlig element med en teknisk fremgangsmåte, der giver mulighet for at isolere det eller fremstille det med henblik på industriell anvendelse<sup>92</sup>

For at et naturlig forekommende gen skal kunne patenteres er det en forutsetning at det naturlige elementet forbindes med en teknisk anvendelse. Å isolere et gen innebærer at genet identifiseres og skilles ut fra DNA-molekylet det befinner seg i. Det biologiske materialet finnes således fra før, men ikke i den samme formen som det finnes i naturen. Dette innebærer at biologisk materiale, slik en finner dette materialet i sitt naturlige miljø, skal anses som oppdagelser, mens biologisk materiale som har gjennomgått en form for bearbeiding, for eksempel en isoleringsprosess, kan vær en patenterbar oppfinnelse dersom materialet har teknisk karakter.<sup>93</sup>

---

<sup>86</sup> Ot.prp.nr.86 s. 14.

<sup>87</sup> Jf. NU 1963:6 s. 96. Nærmere om hva som regnes som teknikk og tekniske områder, se Stenvik 2003, s. 492 flg.

<sup>88</sup> Fortalen til patentdirektivet punkt 34.

<sup>89</sup> Blant annet gjennom en skjerpning av kravet til industriell anvendelse, se patentdirektivet art.5 nr. 3 sammenholdt med fortalens betraktninger nr. 23 og 24.

<sup>90</sup> Bestemmelsen bygger på patentdirektivet artikkel 3 nr. 1.

<sup>91</sup> T 296/93 BIOGEN/Hepatitis B (1995) EPOR 1.

<sup>92</sup> Uttalelsen er knyttet til menneskelige gener, men er generell i sin formulering.

<sup>93</sup> Patentstyret, 2. avd. Kj. 6552, NIR 1998 s. 278.

### 2.1.3 Introduksjon til patenterbarhetsvilkårene<sup>94</sup>

Utgangspunktet er at patentstyret gjennom søknaden og patentkravene vurderer om vilkårene for patent er oppfylt, og eventuelt meddeler patentet. Gjennom patentretten kan en patentsøker få beskyttelse for en gensekvens eller et gen i form av en kommersiell enerett, såfremt patenterbarhetsvilkårene for øvrig er oppfylt.<sup>95</sup>

Moderne patentsystemer oppstiller mer eller mindre ensartede vilkår for meddelelse av patent. Patentdirektivet hadde ikke som formål å harmonisere generell patentrett.<sup>96</sup> De alminnelige patenterbarhetsvilkårene følger av patentloven.

For det første må oppfinnelsen må være en “nyhet”, det vil si at den ikke må være offentliggjort tidligere.<sup>97</sup> Videre må oppfinnelsen “skille seg vesentlig” fra det som er kjent fra før, det såkalte kravet til oppfinneshøyde.<sup>98</sup> Utgangspunktet for vurderingen av nyhet og oppfinneshøyde er “hva som var kjent før patentsøknadens innvilgelsesdato,” som omtales som “teknikkens stand.”<sup>99</sup> Dette blir fortolket slik at oppfinnelsen ikke må ha vært nærliggende for en fagmann.<sup>100</sup> Videre må oppfinnelsen kunne “utnyttes industrielt.”<sup>101</sup> Oppfinnelsen som søkes patentert må dessuten ikke være unntatt fra patentering.<sup>102</sup> Patentsøkeren kan ikke kreve beskyttelse for mer enn det som har støtte i beskrivelsen. Dette innebærer at beskrivelsen skal inneholde tilstrekkelig teknisk informasjon til at oppfinnelsen skal kunne utøves i det omfang den kreves beskyttet, av en fagmann som følger beskrivelsen, med samme resultat hver gang.<sup>103</sup> Patentloven oppstiller i § 8A dessuten en særregel for beskrivelsen av biologiske oppfinnelser som innebærer, at det skrevne ord kan suppleres ved at “en prøve av det biologiske materialet deponeres senest den dag

---

<sup>94</sup> For en generell gjennomgang av patenterbarhetsvilkårene, se Stenvik 1999, s. 112-225.

<sup>95</sup> Se Patl. § 1, 1a, 1b, 2.

<sup>96</sup> Fortalen til patentdirektivet punkt 8, hvor det understrekes at det primære grunnlag for den rettslige beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser fremdeles er den nasjonale patentrett. Se dessuten fortalens punkt 22.

<sup>97</sup> Patl. § 2.

<sup>98</sup> Patl. § 2.

<sup>99</sup> Et spørsmål som oppstår er hvordan teknikkens stand angis ved patent på gener. Blant annet åpner forholdet til tradisjonell kunnskap, (j. blant annet den engelske avgjørelsen *Merrel Dow Pharmaceuticals*), og gener som oppbevares i genbanker for flere problemstillinger som ikke skal behandles nærmere her.

<sup>100</sup> Stenvik 1999, s. 200.

<sup>101</sup> Patentloven § 1, første ledd. Se nærmere om dette vilkåret Stenvik 1999, s. 137.

<sup>102</sup> Patl. § 1(4). Se Stenvik 1999, s. 24, som oppstiller dette systematisk som et patenterbarhetsvilkår.

<sup>103</sup> Patl. § 8(2). Se EPO artikkel 83, TRIPS artikkel 29. For en nærmere analyse av kravene til beskrivelsen av oppfinnelsen se Bostyn 2002, Stenvik 2001, s. 366 flg. Et grunnleggende spørsmål i den sammenheng er om alt som omfattes av patentkravene må kunne utøves på grunnlag av beskrivelsen, eller om det er tilstrekkelig at beskrivelsen gir grunnlag for å utøve en eller noen av utførelsesformene.

søknaden inngis.” På denne måten kan innholdet i patentkravet klarlegges slik at det blir noe enklere å oppfylle kravene til beskrivelsen.<sup>104</sup>

Hvis alle vilkår for patent er oppfylt, har oppfinneren et rettskrav på beskyttelse.<sup>105</sup>

## 2.2 Betydningen av plantesortunntaket for patentbeskyttelsens omfang

### 2.2.1 Problemstillingen

Patentlovens bestemmelser om oppfinnelser som er unntatt fra patentering, hører systematisk hjemme under spørsmålet om hvilke oppfinnelser som kan være objektet for patentrettslig vern. Med andre ord, visse måter å formulere patentkrav på kan etter sin art ikke være gjenstand for patentbeskyttelse. Patentdirektivet innebar at Norge måtte åpne for patentering av oppfinnelser som gjaldt planter og dyr, samt fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr som ikke var utelukkende biologiske.<sup>106</sup> Dette skyldes at det i direktivet uttrykkelig skilles mellom “panter og dyr” og “plantesorter og dyreraser,” ved at det bare er oppfinnelser knyttet til sistnevnte, som er unntatt fra patentering jf. patl. § 1 (5).<sup>107</sup> Det følger imidlertid av patentloven § 1(5)2. punktum at

Oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, kan derimot patenteres hvis utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort eller dyrerase.

Utgangspunktet er således at patenter meddeles på oppfinnelser knyttet til planter, såfremt oppfinnelsen ikke er begrenset til en plantesort.<sup>108</sup> Det følger av punkt 30 i fortalen til direktivet at i henhold til regelverket for vern av plantesorter, “kjennetegnes en sort ved sitt samlede genom, og har derfor individualitet og skiller seg klart fra andre sorter”.<sup>109</sup> Det kan for eksempel gis patent på en genmodifisert plante såfremt egenskapen ikke er begrenset til en sort.<sup>110</sup>

I den sammenheng oppstår spørsmålet om plantesortunntaket kan brukes som tolkningsmoment slik at patentvernet ved patent på et plantegen, ikke kan tolkes til å omfatte en plantesort som etter patl. § 1(5) er unntatt fra patentering.

---

<sup>104</sup> Ot.prp.nr.86, s. 14.

<sup>105</sup> Jf. Patl. § 1 som gir patenthaveren en “rett” til patent.

<sup>106</sup> For en grundig gjennomgang av dette unntaket, se Bryde 2003.

<sup>107</sup> Bestemmelsen avgrenser patentregelen mot systemet for beskyttelse av plantesorter. Se UPOV konvensjonen og patentdirektivet artikkel 4 nr. 1 bokstav a og punkt 9 i til fortalen til patentdirektivet

<sup>108</sup> I EPO blir unntaket for plantesorter tolkes snevert, se bla Novartis / Transgenetic plant G 1/98(1999) EPOR 123. Se dessuten Ciba-Geigy/ Propagating Material application T 49/83 (1979-85) C EPOR 758, hvor formålet med unntaket, å unngå dobbeltbeskyttelse, ble vektlagt.

<sup>109</sup> Dette presiseres nærmere gjennom fortalens punkt 31 og 32.

<sup>110</sup> Fortalen til patentdirektivet punkt 31, jf. st. prp. nr. 42, s. 42.

### 2.2.2 *Nederlands annulasjonssak mot Europaparlamentet og Europa Rådet*

Spørsmålet om plantesortunntaket har betydning for omfanget av patentbeskyttelsen reguleres ikke av patentloven. I annulasjonssaken<sup>111</sup> ble dette spørsmålet drøftet i relasjon til anførselen om at direktivet tilsidesatte rettssikkerhetsprinsippet. Nederland anførte at gjennom patentdirektivets bestemmelser om patentbeskyttelsens omfang, var det ikke alltid klart om plantesorter og dyreracer var unntatt fra patentering.<sup>112</sup> Som jeg skal komme tilbake til under punkt 3.1.5, inneholder direktivet en bestemmelse som innebærer at patentbeskyttelsen ved patent på for eksempel et plantegen, også på visse vilkår omfatter selve planten som genet er innsatt i.<sup>113</sup> Ved anvendelsen av denne bestemmelsen vil patentvernet i praksis kunne omfatte en plantesort som i utgangspunktet er unntatt fra patentering. Det ble derfor anført at direktivet var usammenhengende. Domstolen konkluderte med at det ikke var konflikt mellom direktivets bestemmelser:<sup>114</sup>

Hvad angår direktivets artikel 8 og 9 vedrører det ikke princippet om patenterbarhed, men rækkevidden af den beskyttelse som patentet giver. Ifølge disse bestemmelser finder beskyttelsen anvendelse på ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af dette biologiske materialet, der indeholder den patenterede information. Den meddelte beskyttelse kan således omfatte en plantesort, uden at den i sig selv kan patenteres.

Domstolen presiserte det grunnleggende skillet mellom patentbarhet og patentbeskyttelsens omfang. Det ble understreket at patentbeskyttelsen kan omfatte en plantesort, selv om det i utgangspunktet er unntatt fra patentering.<sup>115</sup> I uttalelsen til generaladvokat Jacobs ble det vist til at selv om mange land tradisjonelt har forbudt patentering av legemidler, så ville likevel fremstilling av et legemiddel med en patentert kjemisk bestanddel krenke det aktuelle patentet, selv om legemiddelet i seg selv ikke kunne patenteres.<sup>116</sup> Dette poenget underbygget at problemstillingen ikke var særegen for patent på biologisk materiale.

Unntaket for plantesorter og dyreracer er bygget på direktivets regulering av hva som kan patenteres. Argumenter fra annulasjonssaken i tilknytning til dette spørsmålet har derfor avgjørende vekt også i norsk rett. Det må etter dette kunne konkluderes med at plantesortunntaket ikke kan

---

<sup>111</sup> Se punkt 1.1.4.

<sup>112</sup> Dommens avsnitt 42 flg.

<sup>113</sup> Patl. § 3a(3) jf patentdirektivet artikkel 9. Se nærmere under punkt 3.1.5 og 3.2.

<sup>114</sup> Punkt 46 i dommen.

<sup>115</sup> Denne forståelsen ble også lagt til grunn i Novartis/ Transgenetic plant, G 1/98 (2000) EPOR 303 hvor det i relasjon til et prosesspatent ble konkludert med at patentkrav som ikke dekker plantesorter er ikke unntatt fra patentering etter EPC artikkel 53(b) (tilsvarende patl. 1(5) ), selv om kravet kan de facto kan omfatte plantesorter.

<sup>116</sup> Forslag til avgjørelse fra generaladvokat F.G.Jacobs, fremsatt den 14. juni 2001, sag C-377/98 punkt 126.

brukes som tolkningsmoment når patentbeskyttelsens omfang skal fastlegges.

### **2.3 Betydning av kravet til oppfinneshøyde for patentbeskyttelsens omfang**

#### *2.3.1 Problemstillingen*

Bakgrunnen for vilkåret om at det må foreligge oppfinneshøyde<sup>117</sup> for at en oppfinnelse skal kunne patenteres, er en avveining mellom oppfinnerens rett til resultatene av sitt intellektuelle arbeid, og hensynet til andres behov for å fritt kunne utnytte tekniske løsninger uten å måtte forholde seg til patenter.<sup>118</sup> Den grunnleggende ideen er at patenthaveren ikke skal få beskyttelse for mer enn hans oppfinnelsesinnsats tilsier.<sup>119</sup> Dette innebærer at patent på for eksempel at et protein ikke kan dekke kjente, naturlige forekomster av proteinet, selv om proteinet som sådan ikke var identifisert.<sup>120</sup>

Ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett, ble det uttalt at det var ønskelig at Norge la seg på linje med de mest restriktive EU-landene ved søknader om patent på naturlig forekommende materiale for å motvirke at det ble for enkelt å få patent, og at patentbeskyttelsen ble strukket for langt.<sup>121</sup> Spørsmålet om det forelå et spillerom for restriktiv praksis etter gjennomføringen av direktivet ble grundig drøftet av Midtbø, som konkluderte med at forarbeidene signalerte om tilpasning av praksis til de mest restriktive EU-land ikke kunne legges til grunn for bedømmelsen av kravet til oppfinneshøyde etter patl. § 2.<sup>122</sup>

Det er vanskelig å unngå at det blir meddelt patenter som omfatter tekniske løsninger som ikke egentlig var patenterbare, fordi de ikke skilte seg vesentlig fra det kjente. En problemstilling som har vært drøftet i teorien, er om kravet til oppfinneshøyde kan ha betydning, ikke bare ved vurderingen av om patentet skal meddeles, men også ved spørsmålet om patentvernets omfang i inngrepsvurderingen. Spørsmålet er om teknikkens stand kan begrunne en snever tolkning av patentkravene, slik at oppfinnelsen avgrenses fra det som var kjent eller nærliggende.

---

<sup>117</sup> Patl. § 2.

<sup>118</sup> NU 1963:6, s. 127, Stenvik 1999, s. 212, Stenvik 2001, s. 610.

<sup>119</sup> Se forarbeidene til patentloven, NU 1963:6, s. 127, og Ot.prp.nr.36 (1965-1966) hvor betydningen av at hensynet til allmennhetens interesser ivaretas ved patenterbarhetsvurderingen understrekes.

<sup>120</sup> Stenvik 1999, s. 268.

<sup>121</sup> St.prp.nr.43, s. 61.

<sup>122</sup> For en grundig drøftelse av betydningen av forarbeidene uttalelser om restriktiv praktisering, se Midtbø 2004, som vektlegger blant annet at kravet til oppfinneshøyde er en meget kompleks juridisk teknisk vurdering som synes lite egnet til tilpasning til et generelt restriktivt nivå som vanskelig vil kunne identifiseres.

Ved patent på plantegener blir spørsmålet om patentvernet kan tolkes innskrenkende til å kun omfatte gener som ikke var kjent, eller ikke hadde en kjent anvendelse før patentsøknadens innvilgelse.

### 2.3.2 Vurdering av aktuelle hensyn

Spørsmålet om betydningen av kravet til oppfinneshøyde for beskyttelsens omfang kommenteres ikke eksplisitt i verken patentloven eller forarbeidene. Stenvik drøfter dette spørsmålet generelt, og fastslår at det ikke er noen grunn til at hensynet til allmennheten skal tillegges mindre vekt ved spørsmålet om patentinnngrep enn ved spørsmålet om patentbarhet.<sup>123</sup> Dette bygger på en betraktning om at normene for patentinngrepsvurderingen i utgangspunktet bør harmonere med normene for patenterbarhetsvurderingen, slik at tekniske løsninger som ikke kunne vært patentert, heller ikke omfattes av retten etter et meddelt patent.<sup>124</sup>

Disse argumentene gjør seg i enda sterkere grad gjeldende ved patent på biologisk materiale, fordi hensynet til å ikke båndlegge naturlige ressurs-er med egenskaper som ikke er knyttet til oppfinnerens innsats i særlig grad gjør seg gjeldende. Ideen om at oppfinnerens enerett skal omfatte en naturlig ressurs, eller en anvendelse av denne, som eksisterer uavhengig av oppfinnerens innsats, er ikke i tråd med det grunnleggende formålet bak patentsystemet. Hensynet til et fleksibelt system på et område hvor det er vanskelig å forutse den tekniske utviklingen, taler også for at vilkåret om oppfinneshøyde kan være av betydning ved fastleggelsen av patentvernets omfang ved patent på biologisk materiale.

Ut fra den retts tekniske begrunnelsen bak patentsystemet, har patent-haveren dessuten ikke fortjent beskyttelse for løsninger som ikke bygger på hans oppfinnelse, men som det allerede forelå kjennskap til da patentsøknaden ble innlevert.

Det er et usikkert spørsmål om kravet til oppfinneshøyde kan ha betydning ved fastleggelsen av patentbeskyttelsens omfang. Ved patent på gener vil en forståelse hvor kravet til oppfinneshøyde er av betydning også ved inngrepsvurderingen, få stor betydning, fordi mye av kritikken mot patenteringspraksis på bioteknologiområdet har vært knyttet til nettopp kravet om oppfinneshøyde.<sup>125</sup> Et spørsmål som har blitt drøftet, er om kravet til oppfinneshøyde generelt legges for lavt ved å tillate patent på naturlig forekommende biologisk materiale, da isolering eller teknisk fremstilling av et naturlig forekommende gen etter hvert er blitt en nokså rutinepreget prosess.<sup>126</sup> I forarbeidene ble det uttalt at “moderne teknikker kan gjøre det enkelt å karakterisere og isolere et bestemt biologisk materiale.”<sup>127</sup>

---

<sup>123</sup> Stenvik 2001, s. 611-612.

<sup>124</sup> Stenvik 2001, s. 612.

<sup>125</sup> St.pr.nr. 43, s. 10.

<sup>126</sup> Se Fauchald 2001, s. 404 hvor han problematiserer at det i mange land anvendes svært lave krav til oppfinneshøyden.

<sup>127</sup> Innst.O.nr. 22, s. 4.

Hvis kravet til oppfinneshøyde tillegges vekt også i inngrepsvurderingen ved patent på biologisk materiale, vil dette kunne ha betydning i forhold til patenter som det viser seg etter meddelelsen at rekker for langt i forhold til det som fantes av kunnskap på et område, ved at i valget mellom to tolkningsalternativer, velges det som skaper tilstrekkelig avstand fra det som var kjent fra før.<sup>128</sup> I de tilfellene hvor en slik forståelse lar seg forene med ordlyden i patentkravene, har en slik tilnærming gode grunner for seg.

## 2.4 Betydningen av patentloven § 3c for patentbeskyttelsens omfang<sup>129</sup>

### 2.4.1 Problemstillingen

Skepsisen til at patentvernet for naturlig forekommende biologisk materialet skulle bli for omfattende<sup>130</sup> medførte, at det i forbindelse med implementeringen av direktivet ble oppstilt en særregel i patentloven § 3c:

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.

Annet punktum i bestemmelsen bygger på patentdirektivet artikkel 5.nr 3 som skal sikre at det alminnelige patenteringsvilkåret om industriell anvendelighet, er oppfylt.<sup>131</sup> Spørsmålet er imidlertid hvordan bestemmelsens *første* punktum skal forstås.

Spørsmålet er om patl. § 3c 1. punktum innskrenker beskyttelsesomfanget til å utelukkende omfatte den delen av materialet som er "nødvendig" for å utøve oppfinnelsen industrielt, eller om hele bestemmelse kun angir et særlig krav til beskrivelsen av oppfinnelsens industrielle anvendelse ved patent på naturlig forekommende materiale.

Hvis bestemmelsen antas å ha betydning for patentbeskyttelsens omfang, blir spørsmålet i hvilken grad bestemmelsen bygger på patentdirektivet, og eventuell følge av at det ved den norske gjennomføringen av direktivet

---

<sup>128</sup> Stenvik 1999, s. 323.

<sup>129</sup> Bakgrunnen for at denne bestemmelsen behandles her er, som vil drøftes nærmere under dette punkt, at det fremstår som noe uklart hvordan § 3c egentlig kan karakteriseres.

<sup>130</sup> Ot.prp.nr.86 s. 75.

<sup>131</sup> Ot.prp.nr.86 s. 76 hvor det legges til grunn at ut fra den generelle utformingen av patentdirektivets artikkel 5.nr. 3 og fortalen må legges til grunn at reguleringen gjelder for alle typer gener, og ikke bare for humant materiale. Dette er i overensstemmelse med en avgjørelse fra det Europeiske Patentkontorets innsigelsesavdeling (EPO Opposition Division) som gjaldt patentering av gensekvenser hvor det kun var angitt en antatt biologisk effekt, men ikke fremlagt testresultater som kunne dokumentere effekten av oppfinnelsen. Innsigelsesavdelingen la til grunn at en antatt, ikke dokumentert virkning ikke var tilstrekkelig til at oppfinnelsen kunne anses industrielt anvendbar. Inn tatt i OJ EPO 2002, s. 293.



ble gitt en nasjonal regel som innskrenker patentvernets omfang for naturlig forekommende gener.

#### 2.4.2 Nærmere om betydningen av patentloven § 3c

Ordlyden i patl. § 3c taler for at bestemmelsen har betydning for omfanget av patentbeskyttelsen, jf uttrykket “patentvernet” for biologisk materiale som allerede forekommer i naturen.

Dette underbygges dessuten av forarbeidene hvor det kommenteres at “bestemmelsen inneholder nærmere presiseringer av beskyttelsenes omfang når det gjelder naturlig forekommende materiale. Bestemmelsen supplerer dermed § § 3a og 8 jf. § 8a.”<sup>132</sup> Det følger videre av forarbeidene at “bestemmelsen presiserer § 3a, som også gjelder patentbeskyttelsens omfang.” I forarbeidene understrekes det således at § 3c supplerer og presiserer § 3a som gir regler om patentbeskyttelsens omfang.<sup>133</sup> I stortingsproposisjonen ble det lagt til grunn at bestemmelsen ville “begrense patentets bredde”.<sup>134</sup> Dette taler også for at bestemmelsen har betydning for beskyttelsesomfanget.

Denne forståelsen underbygges dessuten av bestemmelsens plassering. Hvis bestemmelsen var ment å skulle håndheves av Patentstyret som et rent patenterbarhetsvilkår, burde den stått i tilknytning til bestemmelser om søknadens innhold og utformingen av patentkrav, jf. §§ 8 og 8a og §§ 39 flg. Patentlovens systematikk taler således for at bestemmelsen har betydning for patentbeskyttelsens omfang.

Forarbeidene er imidlertid uklare på dette punktet, da det også følger av forarbeidene at “første punktum i 3c kan innebære at søkerens patentkrav må endres”. Denne uttalelsen taler for at bestemmelsen er ment å ha betydning ved vurderingen av om patentet skal meddelles.

I brev fra justis og politidepartementet til justiskomiteen i forbindelse med behandlingen av proposisjonen ble imidlertid bestemmelsen kommentert som følger:<sup>135</sup>

For at det skal gå klart frem at bestemmelsen gjelder ved Patentstyrets behandling av søknader, og ikke bare i saker mellom private parter om for eksempel krenkelse av patentrettigheter, bør reglene plasseres i § 8 om kravet til søknaden... (uthevet her)

Av uttalelsene fremgår det at bestemmelsen gjelder “i saker mellom private parter om for eksempel krenkelse av patentrettigheter,” slik at uttalelsen forutsetter at patl. § 3c (1) har betydning for omfanget av patentvernet ved patent på naturlig forekommende biologisk materiale.<sup>136</sup> Hvis bestemmelsen hadde blitt flyttet i tråd med ovennevnte forslag, ville

---

<sup>132</sup> Ot.prp.nr.86 s. 74.

<sup>133</sup> Patl. § 3a behandles i kapittel 3.

<sup>134</sup> St.prp.nr.43, s. 61.

<sup>135</sup> Innst. O. nr 22, Vedlegg 2.

<sup>136</sup> Ut fra disse uttalelsene fremstår det som noe uklart hvilken betydning bestemmelsen skal ha ved vurderingen av om patentet skal meddelles.

bestemmelsen fremstått utelukkende som en presisering av det allerede eksisterende vilkåret om industriell anvendelse. At regelen ble stående må imidlertid kunne forsås som et argument for at bestemmelsen var ment å ha betydning for omfanget av beskyttelsen.

Spørsmålet blir hvilken betydning en slik regel vil kunne ha for patentbeskyttelsens omfang. Det følger av forarbeidene at:

Det kan for eksempel være at en oppfinner krever patent på et bestemt gen ved å vise til at genet kan brukes til å løse et konkret teknisk problem. Hvis bare en delsekvens av genet er nødvendig for å utøve oppfinnelsen, skal et eventuelt patent bare dekke denne delsekvensen.<sup>137</sup>

For plantegener innebærer dette at for at hele det naturlige forekommende genet skal være omfattet av patentvernet, må også hele genet være "nødvendig" for den industrielle anvendelsen, og beskrevet slik at patentet ikke omfatter mer enn hva oppfinnelsen bidrar med av kunnskap. Hvis patentstyret må anvende bestemmelsen ved spørsmålet om patentet skal meddeles, blir spørsmålet om det er praktisk mulig å innvilge noe annet enn et anvendelsespatent. Det følger imidlertid av forarbeidene at "med dette tas det ikke stilling til om det skal gis produktpatent eller anvendelsespatent på den aktuelle delen av det biologiske materialet."<sup>138</sup> Prinsipielt sett beror dette således på en konkret vurdering knyttet til de alminnelige vilkårene for patent, og da særlig kravet til oppfinnelseshøyde. Produktpatent er således ikke prinsipielt utelukket i utgangspunktet.

Både ordlyden, forarbeidene og bestemmelsens plassering trekker således i retning av at patl. § 3c har betydning for patentvernets omfang. Et poeng i den sammenheng er at for patl. § 3c har forarbeidsuttalelsene større vekt fordi, fordi de er knyttet til en bestemmelse som ble formulert nasjonalt.

De ovenfor gjennomgåtte rettskildefaktorene er knyttet til patent på naturlig forekommende materiale. Spørsmålet er hvordan situasjonen stiller seg for modifiserte gener. Noen klar regel hva angår modifiserte gener, finnes ikke. Utgangspunktet er således at regelen kun får betydning for naturlig forekommende gener.

Det er imidlertid et spørsmål hvor godt dette harmonerer med patentdirektivets formål om regelhomogenitet på patentområdet.<sup>139</sup> Overordnede hensyn i form av effektivitets, regelhomogenitet og formålsbetraktninger er blitt fremhevet som viktige tolkningsmomenter i fellefskapsretten.<sup>140</sup> Formålet med direktivet, som er å sikre rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser for å oppnå like konkurransevilkår og de samme juridiske rammebetingelsene innen EØS, taler imot å innskrenke

---

<sup>137</sup> Se Ot.prp.nr.86 s. 75-76.

<sup>138</sup> Ot.prp.nr.86 s. 76.

<sup>139</sup> Se fortalen til patentdirektivet punkt 3 og 5.

<sup>140</sup> Se Sejersted, mfl 2004, s. 219.

patentvernet utover den allerede eksisterende reguleringen i henhold til presumpsjonsprinsippet.<sup>141</sup>

#### 2.4.3 Spørsmålet om patentloven § 3c bygger på direktivet

Spørsmålet er om patl. § 3c bygger på patentdirektivet, eller om bestemmelsen utelukkende er et uttrykk for et nasjonalt ønske om å begrense patentbeskyttelsen ved patent på naturlig forekommende materiale.

Det følger av forarbeidene at patentloven § 3c i hovedsak er en generalisering av en uttalelse fra annullasjonssaken.<sup>142</sup> Bestemmelsen er således ikke en direkte gjennomføring av en direktivbestemmelse. Den generelle forpliktelsen til å gjennomføre EØS-retten i nasjonal rett på en korrekt måte er EØS art. 3. For direktiver følger det av EØS art. 7 at “en rettsakt som tilsvarer et EØF- direktiv skal overlate til avtalepartenes myndigheter å bestemme formen og midlene for gjennomføringen.” EU-rettens ulovfestede krav til presis og fullstendig gjennomføring av direktiver må innfortolkes også ved gjennomføringen av EØS avtalens regler.<sup>143</sup> Det følger av EF-domstolens praksis at gjennomføring av direktiver skal tilfredsstillende to sentrale hensyn: For det første skal gjennomføringen ivareta publikums rettssikkerhet. Gjennomføringen skal sikre at publikum kan få de rettighetene som direktivet gir dem, håndhevet ved nasjonale domstoler. For det andre skal publikums informasjonsbehov oppfylles.<sup>144</sup>

Premiss 75 i annullasjonssaken lyder:

Beskyttelsen i henhold til direktivet omfatter således alene resultatet af et opfindende, videnskabeligt eller teknisk arbejde, og den omfatter kun biologiske oplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse

Uttalelsen gjelder humane gener, men i forarbeidene legges det til grunn at uttalelsen også er relevant for andre typer gener.<sup>145</sup> Denne slutningen begrunnes ikke nærmere. Uttalelsen fra annullasjonssaken er hentet fra argumentasjonen rundt spørsmålet om adgangen til å patentere menneskelig materiale krenket den menneskelige verdighet.<sup>146</sup> Ut fra sammenhengen er det ikke gitt at uttalelsen uten videre kan anvendes på andre typer gener.

Uttalelsen i annullasjonssaken inngår dessuten i en drøftelse om sondringen mellom oppfinnelser og oppdagelser ved patent på naturlig forekommende genet. Denne argumentasjonen er således knyttet til spørsmålet om *adgangen* til å patentere naturlig forekommende gener, og ikke

---

<sup>141</sup> RT 2000 s. 811.

<sup>142</sup> Ot.prp.nr.86 s. 75-76.

<sup>143</sup> Nærmere om nasjonal gjennomføring av direktiver, se Sejersted mfl, 2004 s. 186.

<sup>144</sup> C-361/88Kommissjonen mot Forbundsrepublikken Tyskland Sml 1991-I s. 2567.

<sup>145</sup> Ot.prp.nr.86 s. 76.

<sup>146</sup> C- 377/98R- Nederland mot Europa parlamentet og Europa Rådet, punkt 69.

til spørsmålet om *hvilket omfang* et slikt patent eventuelt bør ha. I den sammenheng fremstår uttalelsen primært som en presisering av kravet til industriell anvendelse ved patent på naturlig forekommende gener. Som begrunnelse for en særregel som begrenser patentvernets omfang ved patent på naturlig forekommende gener, er den neppe holdbar.

Det følger imidlertid av forarbeidene at patentloven § 3c også delvis er bygget på punkt 25 i direktivets fortale:

Ved tolkningen av hvilke rettigheter et patent gir når sekvenser overlapper hverandre bare i deler som ikke er vesentlige for oppfinnelsen, anses hver sekvens i henhold til patentretten som en uavhengig sekvens.

Etter ordlyden er dette en noe uklar uttalelse som det er vanskelig å karakterisere det nærmere innholdet i. I forarbeidene er punkt 25 i fortalen tolket som at den

oppstiller en retningslinje om enerettens omfang: Dersom en patentert gensekvens overlapper en annen sekvens, omfatter eneretten bare de deler av sekvensen som er vesentlige for å utøve oppfinnelsen.<sup>147</sup>

Dette er etter mitt syn en nokså utvidende tolkning av ordlyden. Uttalelsen fra fortalen fremstår mer som en nærmere angivelse av hvordan sekvenser som ikke er vesentlige for oppfinnelsen, skal anses uavhengige hvis de overlapper hverandre. Hvis "uavhengige" i den sammenheng tolkes som ikke omfattet av eneretten, er tolkningen som fremkommer av forarbeidene mer forståelig. I Kommisjonens rapport om tolkningen fremgår det at artikkel 9 i patentdirektivet sammenholdt med punkt 25 i fortalen til direktivet

tyder på at direktivet tillader en vis fleksibilitet med hensyn til beskyttelsesomfanget av patenter på oppfinnelser hvis gjenstand er en sekvens af et gen. Sammenholdes bestemmelsene i artiklerne med de relevante betraktninger, får man en bedre forestiling om, hvilken rækkevidde patenter på gener eller delsekveser af gener bør have.<sup>148</sup>

Dette er mer i tråd med forarbeidenes forståelse. Uttalelsen forutsetter således at direktivet tillater en viss fleksibilitet med hensyn til patentbeskyttelsens omfang ved patent på gener. Dette oppsummeres i rapportens konklusjon som at

Som udredningen her i beretningen har vist, er og bliver spørgsmålet om, hvilket beskyttelsesomfang patenter på sekvenser eller delsekvenser af et gen skal nyde, et højest aktuelt spørgsmål, der kan give forskelle i fortolkningen.<sup>149</sup>

---

<sup>147</sup> Ot.prp.nr.86 s. 76.

<sup>148</sup> Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet, Kom (2002) 545 endelig.

<sup>149</sup> Uttalelsen er generelt utformet. men står i sammenheng med konklusjoner knyttet til patent på menneskegener.

Denne uttalelsen må nødvendigvis forstås som at det i den konkrete subsumsjonen i nasjonal rett kan være et rom for skjønn. Det er imidlertid en grunnleggende forskjell mellom å akseptere at det i praksis er et spillerom gjennom subsumpsjonen som skjer nasjonalt, og en egen bestemmelse som gir særlige regler av betydning for patentvernets omfang.<sup>150</sup>

På bakgrunn av EØS-rettens mål om regelhomogenitet er det svært tvilsomt om direktivet gir et spillerom til å gi ulike generelle bestemmelser av betydning for beskyttelsesomfanget for naturlig forekommende gener. De nærmere følgende av at det ble gitt en slik regel, vil bero på avklaring i praksis.

---

<sup>150</sup> Det følger av forarbeidene at også det franske lovforslaget tok inn en liknende lovbestemmelse for humane gener, Se Ot.prp.nr.86 s. 76.



### 3 Tolkning av bestemmelsene av betydning for patentbeskyttelsens omfang og innhold

#### 3.1 Forholdet mellom bestemmelsene

##### 3.1.1 Problemstillingen

Patenters beskyttelsesomfang fastlegges med utgangspunkt i en tolkning av patentkravene jf. patl. § 39.<sup>151</sup> Det nærmere innholdet i retten følger av patl. § 3 som angir hvilke aktiviteter patenthaveren kan nekte andre å foreta seg i tilknytning til den patenterte oppfinnelsen.<sup>152</sup>

Ved implementeringen av patentdirektivet ble det innført enkelte særbestemmelser om “patentvernet” for produktpatent på biologisk materiale inntatt i patentlovens § 3a.<sup>153</sup> Bakgrunnen for bestemmelsen var behovet for å regulere enerettens omfang ved patent på biologisk materiale, grunnet særegenheten ved slike patenter som er det patentbeskyttede materialets evne til reproduksjon. Spørsmålet som oppstår i den sammenheng, er hvilket forhold det er mellom disse særbestemmelsene og de alminnelige bestemmelsene av betydning for patentbeskyttelsens omfang og innhold.

##### 3.1.2 Patentkravenes betydning for beskyttelsens omfang

Det følger av patl. § 39 at patentvernets omfang bestemmes av patentkravene. Oppgaven avgrenses mot en grundig gjennomgang av patentrettens tolkningslære, da dette ville sprengte rammene for denne fremstillingen.<sup>154</sup> Det avgrenses derunder mot en behandling av ekvivalenslæren.<sup>155</sup>

Her vil det kun gis en innføring i enkelte tolkningsprinsipper for å sette reglene i en sammenheng.

Utgangspunktet er at patenter på bioteknologiske oppfinnelser skal gis tilsvarende rekkevidde som de mer tradisjonelle patentene, slik at de alminnelige patentrettslige tolkningsprinsippene må anvendes for å fastlegge beskyttelsesomfanget ved patent på biologisk materiale.<sup>156</sup>

<sup>151</sup> Patentloven § 39 har sitt motstykke i art 69(1) i EPC.

<sup>152</sup> Nærmere regulering om bevisbyrde ved patentsaker følger av TRIPS avtalen artikkel 34.

<sup>153</sup> Også patl. § 3b (landbruksunntaket som oppgaven er avgrenset mot) og 3c, (drøftet under punkt 2.4) ble innført i forbindelse med patentdirektivet.

<sup>154</sup> Det vises til se Stenvik 2001, Stenvik 1999, Stenvik /Stuevold Lassen 2002, og Bently, Sherman, 2001.

<sup>155</sup> Ekvivalenslæren innebærer at patentvernet ikke bare omfatter tekniske løsninger som faller direkte inn under patentkravenes ordlyd, men også varianter der ett eller flere elementer er byttet ut med andre som er teknisk likverdige. For en grundig gjennomgang, se Stenvik 2001, s. 662 flg.

<sup>156</sup> Ot.prp.nr.86 s. 15.

Utgangspunktet er således at oppfinnelsens omfang fastlegges med utgangspunkt i angivelsen i patentkravene slik de er formulert av patent søkeren.<sup>157</sup> Omfanget av et patent begrenses ikke av den faktiske oppfinnelsen, men av patentkravene som er den språklige beskrivelsen av den. Patentkravene har to oppgaver. For det første skal de avgrense oppfinnelsen fra teknikkens stand,<sup>158</sup> og for det andre skal de bringe klarhet i hva beskyttelsen omfatter. Patentkravene skal ikke tolkes isolert, men i den kontekst de inngår.<sup>159</sup> Det vil si at patentkravene må tolkes i lys av eventuelle tegninger og beskrivelsen. Det følger av patentloven § 39 at beskrivelsen av oppfinnelsen vil være av særskilt betydning ved fastleggelsen av patentbeskyttelsens omfang.

Tolkningen er objektiv, dvs. at det er patentkravenes objektive meningsinnhold som skal legges til grunn. Det alminnelige utgangspunkt er at ord og uttrykk i patentkravene må forstås i sin vanlige betydning.<sup>160</sup> Høyesterett har imidlertid uttalt av fagmannens forståelse av patentkravet må vektlegges, hvilket er naturlig i og med at fagfolk er de primære adressatene for patentkravene. Ved patent på plantegener vil tolkningen foregå i en bioteknologisk kontekst, slik at patentdokumentet blir lest fra ståstedet til en person med bioteknologisk kunnskap.<sup>161</sup> Dette krever så mye av mottakeren at det blir kunstig å snakke om en normal språklig forståelse. Ved tolkningen av patentkravene vil utgangspunktet således være en forståelse av ordlyden med den betydning ordlyden tillegges innenfor bioteknologisk vitenskap.

I teorien er det lagt til grunn at patl. § 39 må suppleres av ulovfestede tolkningsfaktorer, hvis innhold må fastsettes på grunnlag av andre rettskildefaktorer, først og fremst rettspraksis.<sup>162</sup> I norsk rett er det begrenset rettskildemessig grunnlag for å si noe om hvilke tolkningsprinsipper som må legges til grunn ved patent på biologisk materiale. Det har imidlertid i teorien vært hevdet om patentkravene bør tolkes strengt ved oppfinnelser knyttet til genetiske ressurser.<sup>163</sup> Bakgrunnen for dette er at det kan være vanskelig å oppfinne rundt oppfinnelser som er basert på gensekvenser, fordi det ofte ikke finnes noe alternativ til gensekvensene som inngår i oppfinnelsen. Dette kan medføre at forskningsområder sperres, fordi det ikke finnes alternative måter å løse et teknisk problem på utover den måten som er beskrevet i patentet.<sup>164</sup> Dette gjelder særlig produktpatenter hvor patenthaveren får enerett til alle typer anvendelse av det patenterte genet.

Motsatt har det vært argumentert at hvis patenter tolkes snevert etter sin ordlyd, vil det kunne bli for enkelt for andre å omgå patentet.<sup>165</sup> For

---

<sup>157</sup> Patl. § 39.

<sup>158</sup> Se punkt. 2.1.3.

<sup>159</sup> Se Stenvik 2001, s. 440.

<sup>160</sup> RT 1964 s. 1195 og RT 1966 s. 1296.

<sup>161</sup> Bently, Sherman, 2001.

<sup>162</sup> Stenvik 2001, s. 441.

<sup>163</sup> Nuffield Council, 2002, s. 50 flg.

<sup>164</sup> Ot.prp.nr.86 s. 22.

<sup>165</sup> Westerlund, 2001, s. 183.



eksempel vil det ved et patent på protein som er bygget opp av hundrevis av aminosyrer finnes ulike aminosyrer som kan gi et protein som utøver samme funksjon. Hvis patentkravene er knyttet til en helt bestemt kombinasjon av aminosyrer, er det tilstrekkelig å skifte ut en aminosyre for å unngå patentet. En ren språklig fortolkning av patentkravene kan således også føre til et for snevert vern.<sup>166</sup>

Videre vil de ovenfor drøftede spørsmål om patenterbarhetsvilkårenes betydning for tolkningen kunne påvirke vurderingen.<sup>167</sup> At en tolkning av patentkravene fører til at patentbeskyttelsen dekker en plantesort, som i utgangspunktet er unntatt fra patentering, er således ikke av betydning.

Det kan imidlertid tenkes at kravet til oppfinneshøyden medfører at det må velges et tolkningsalternativ skaper tilstrekkelig distanse til teknikkens stand.

Videre må det vurderes om patl. § 3c innenfor de begrensninger som presumpsjonsprinsippet oppstiller, kan vektlegges som et tolkningsmoment ved patent på naturlig forekommene gener.

### 3.1.3 Patentloven § 3

Patentvernets innhold reguleres ikke av patentdirektivet, men av de alminnelige patentbestemmelsene i nasjonal rett, i norsk rett patentloven § 3.<sup>168</sup> Denne bestemmelsen ble verken endret eller kommentert ved implementeringen av direktivet.

Patentretten er en forbudsrett, i den forstand at den gir patenthaverne en rett til å nekte andre å foreta en rekke aktiviteter i tilknytning til den patenterte oppfinnelsen.<sup>169</sup> Det nærmere innholdet i nektelsesretten følger av patl. § 3 som opplyser hvilke aktiviteter patenthaveren kan nekte andre å foreta seg i tilknytning til det patenterte. For produktpatenter bestemmer patl § 3 (1) følgende:

Den som ved patent oppnådde enerett innebærer, med de unntak som følger av 3. ledd, at andre enn patenthaveren ikke uten dennes samtykke må utnytte oppfinnelsen ved å tilvirke, utby, bringe i omsetning, eller anvende et produkt som er beskyttet ved patentet eller å innføre eller besitte produktet i slik hensikt.

Patentretten gir således ikke patenthaveren noen absolutt rett til å benytte sin oppfinnelse, men en rett til å nekte andre særskilte former for bruk.<sup>170</sup>

---

<sup>166</sup> Westerlund, 2001, s. 200.

<sup>167</sup> Se kapittel 2.

<sup>168</sup> Ot.prp.nr.86 s. 15.

<sup>169</sup> Stenvik 1999, s. 257, fortalen til patentdirektivet punkt 14.

<sup>170</sup> Se Westerlund 2001, s. 430 og 432. Blant annet kan bioteknologiloven (Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi 5. desember nr. 100 2003), Legemiddeloven (Lov om legemidler 4. desember nr. 132, 1992) og Genteknologiloven (Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer 2. april nr. 38, 1993) oppstille begrensninger i forhold til selve bruken av den patenterte oppfinnelsen.

Eneretten gjelder i utgangspunktet uavhengig av om tredjemann kjente til patentet eller ikke.<sup>171</sup> Patenter beskytter som hovedregel bare mot utnyttelse av oppfinnelsens økonomiske verdi, slik at det normalt ikke gis enerett til å bruke oppfinnelsen som grunnlag for fortsatt forskning og utvikling.<sup>172</sup> Dette må ses i sammenheng med unntaket for eksperimenter som angår oppfinnelsen i § 3 tredje ledd.

### 3.1.4 Patentdirektivet artikkel 8 nr. 1

Patentdirektivet artikkel 8 nr. 1 gir regler om “vernet” ved produktpatent på biologisk materiale. Bestemmelsen bygger på behovet for avklaring av spørsmålet om i hvilken grad reproduserte materiale som stammer fra det patenterte er omfattet av det opprinnelige patentvernet. Patentdirektivet artikkel 8(1) lyder som følger:

Det vernet et patent gir for et biologisk materiale som på grunn av oppfinnelsen har fått bestemte egenskaper, skal omfattet ethvert biologisk materiale som er fremstilt på grunnlag av dette biologiske materialet ved formering eller oppformering i en identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskapene.

Bakgrunnen for patentdirektivets regler om at den opprinnelige patentbeskyttelsen omfatter fremtidige generasjoner av det biologiske materialet, er at ved patentert materiale som er i stand til å reprodusere seg selv vil patentets verdi bli undergravet hvis patentet ikke omfatter fremtidige generasjoner.<sup>173</sup> Dette prinsippet kommer til uttrykk i punkt 46 i fortalen til direktivet som fastslår patenthaverens rett til å

forby bruken av patentert materiale som formerer seg selv, under omstendigheter som tilsvarer omstendigheter der det ville være tillatt å forby bruk av patenterte produkter som ikke formerer seg selv, det vil si framstilling av selve det patenterte produkt.

Patentdirektivet artikkel 9 er direkte gjennomført i norsk rett gjennom patentloven § 3a(1). Den eneste forskjellen i ordlyden er at mens det i patentdirektivet heter at det biologiske materialet er fremstilt på “grunnlag av” det patenterte, heter det i den norske bestemmelsen at det biologiske materialet er fremstilt “fra” det biologiske materialet. Det er ingen holdepunkter i verken ordlyden eller forarbeidene for at dette utgjør noe annet enn en oversettelsesnyanse.<sup>174</sup>

---

<sup>171</sup> Stenvik 1999, s. 257.

<sup>172</sup> Stenvik 199, s. 258.

<sup>173</sup> Nederlands annullasjonssak mot Europa Parlamentet og Rådet for Den Europeiske Union, uttalelse fra Generaladvokat Andrews, punkt 121.

<sup>174</sup> Det følger av praksis fra EF-domstolen, og da særlig den prinsipielle Cilfit-saken 283/81 at de forskjellige direktivspråkversjonene må likestilles. EF-domstolens rettspraksis viser at den ved tolkningstvil tar utgangspunkt i en sammenligning av de forskjellige språkversjonene, uten å tillegge den antatt reelle “originalversjonen” noen særskilt vekt. EF-domstolen har også understreket at EU-retten har sitt eget begrepsapparat som kan skille seg fra begrepsapparatet i nasjonal rett. Ord og uttrykk har derfor ikke nødvendigvis samme betydning i EØS-retten som i nasjonal rett.

### 3.1.5 Patentdirektivet artikkel 9

Av patentdirektivet artikkel 9 fremkommer det at patentbeskyttelsen omfatter også det biologiske materialet som for eksempel et patentert gen er innsatt i, såfremt genet uttrykker sin funksjon i planten. Artikkel 9 presiserer således artikkel 8 hva angår patentvernet ved fremtidige generasjoner av det patenterte materialet ved produktpatenter:

Det vernet et patent gir for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon, skal omfatte ethvert materiale, med forbehold for artikkel 5 nr 1, som produktet er innsatt i, som inneholder materialets genetiske informasjon og der denne informasjonen fyller sin funksjon.

I forarbeidene fremstilles denne regelen som en del av det alminnelige patentrettslige prinsippet om at et produktpatent inneholder ethvert materiale som inneholder og uttrykker oppfinnelsen.<sup>175</sup> Formulert slik er prinsippet ikke nytt, men anvendt på selvformerende materiale får dette prinsippet andre følger enn når prinsippet anvendes på de mer tradisjonelle patentene.

Embedsverksgruppen som vurderte patentdirektivets forhold til gjeldende rett, konkluderte med at en viktig konsekvens ved å godta direktivet var at “patentering av gener og celler vil gi patentvern også for planter og dyr som materialet er satt inn i”, det vil si regelen som patentdirektivet artikkel 9 oppstiller.<sup>176</sup> I rapporten ble det således lagt til grunn at bestemmelsen medførte en endring i forhold til den tidligere rettsstilstand.

I forarbeidene ble det imidlertid uttalt at: “Når det gjelder gener, celler og mikroorganismer vil direktivets regler om beskyttelsens omfang neppe i særlig grad endre rettsstilstanden.”<sup>177</sup> Dette synet ble støttet av Stenvik, som uttalte at “det viktigste for Norske myndigheter bør i denne saken være at direktivet bare vil føre til små, om noen endringer i rettsstilstanden.”<sup>178</sup> Disse uttalelsene viser at det ikke var full enighet om den tidligere rettsstilstand.

Uavhengig av om direktivet karakteriseres som en utvidelse eller ikke, så innebar i hvert fall patentdirektivet en tydelig presisering og segmentering av den utvidelse av patentsystemet som har skjedd gjennom praksis.<sup>179</sup> Patentdirektivet artikkel 9 gir dessuten eksplisitte regler om at hva som omfattes når et patentert biologisk materiale er innsatt i et annet. Før direktivet berodde dette på tolkning og ulovfestede prinsipper. Konkrete regler gir et bedre utgangspunkt for analyser av reglene, og en klarere rettsstilstand.

---

<sup>175</sup> St.prp.nr.43. s. 44.

<sup>176</sup> “Mulige tiltak som kan imøtekomme innvendingene mot direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser”, punkt 1.1.

<sup>177</sup> Ot.prp nr.86 s. 15.

<sup>178</sup> Stenvik 1999a.

<sup>179</sup> Stenvik 1999a.

Patentdirektivet artikkel 9 er direkte gjennomført i patentloven § 3a(3). I Patentloven § 3a(3) heter det at den genetiske informasjon “inngår og uttrykker” sin funksjon i motsetning til patentdirektivet artikkel 9 hvor det heter “inneholder” materialets genetiske informasjon, og der denne “fyller” sin funksjon. Det legges til grunn at dette kun utgjør en språklig forskjell, slikt at det materielle innholdet i de to bestemmelsene er det samme.<sup>180</sup>

I den videre fremstillingen vil jeg knytte drøftelsene av det nærmere innholdet i artikkel 8 og 9 til reglene slik de er gjennomført i patl. § 3a. Dette skyldes at de etter sin ordlyd er identiske, og at det gjennom behandlingen av den norske bestemmelsen er lettere å se sammenhengen i de norske reglene. Det er således kun av fremstillingsmessige årsaker at det er reglene slik de er gjennomført i patentloven som tolkes.

### 3.1.6 Forholdet mellom patentloven § 3a og patentloven § 3

Spørsmålet er hvilken sammenheng det er mellom patl. § 3 og patl. § 3a.

I § 3a brukes uttrykket “vernet”, mens § 3 sier noe hva “den ved patent oppnådde enerett” innebærer, dvs. hvilke aktiviteter patenthaverne kan nekte andre å foreta i relasjon til oppfinnelsen.

Paragraf 3a kan både forstås som en regel som sier noe om patentvernets omfang, ved at den presiserer at fremtidige generasjoner av det patenterte omfattes av beskyttelsen såfremt enkelte kriterier er oppfylt. Samtidig definerer bestemmelsen at enkelte aktiviteter i tilknytning til det patenterte – “formering og oppformering”, er omfattet av “vernet”, slik at regelen også kan karakteriseres som en regel som presiserer § 3 om patentbeskyttelsens innhold ved patent på biologisk materiale.

I forarbeidene defineres § 3a som en bestemmelse som gir regler om “*omfanget* av patentbeskyttelsen (uthevet her),” hvor det fremheves at patenter på bioteknologiske oppfinnelser hovedsakelig skal gis en tilsvarende rekkevidde som patenter som gjelder annet materiale.<sup>181</sup> Dette trekker i retning av at § 3a er en regel om patentbeskyttelsens omfang.

Et moment som trekker i retning av at § 3a er en regel om beskyttelsens innhold er imidlertid prinsipper fra punkt 46 i fortalen som fastsetter patenthaverens rett til å “forby *bruken* av patentert materiale som formerer seg selv, under omstendigheter som tilsvarer omstendigheter der det ville være tillatt å forby *bruk* av patenterte produkter som ikke formerer seg selv, det vil si framstilling av selve det patenterte produkt.” (Uthevet her)<sup>182</sup> Dette taler for at patl. § 3a er en presisering av patl § 3 som bestemmer at andre enn patenthaveren ikke kan “fremstille” det patenterte produkt i nærings eller driftsøyemed. Det følger således av en

---

<sup>180</sup> Behandlingen av direktivets bestemmelser i Stortingsproposisjonen er mer eller mindre identiske med behandlingen av den norske bestemmelsen i Odelstingsproposisjonen.

<sup>181</sup> Ot.prp.nr.86 s. 73.

<sup>182</sup> Fortalens punkt 46.

tolkning av både § 3a og § 3 at fremtidige generasjoner av reproduisert materiale fremstilt fra det patenterte på bestemte vilkår vil være omfattet av patentbeskyttelsen. Etter § 3a følger dette direkte av ordlyden, mens etter § 3 følger det av eneretten til å “tilvirke” det patenterte materialet. Dette henger sammen med særegenheten ved biologisk materiale som er evnen til reproduksjon.

Patentloven § 3a presiserer således hvordan prinsippet om at et patentert materiale ikke kan fremstilles i strid med patenthaverens rett, anvendes på biologisk materiale. Uttalelsen fra fortalet veier isolert sett tyngre enn uttalelsene fra de norske forarbeidene fordi det er tolkningen av direktivet som er det sentrale, ikke de norske gjennomføringsforarbeidenes forståelse.

Det må således konkluderes med at patl § 3a er en bestemmelse i skjæringspunktet mellom patentvernets omfang og innhold, som både regulerer hvilken rett patenthaveren har til det reproduserte materialet, og presiserer forbudet i § 3 av mot å “tilvirke” den patenterte oppfinnelsen.

Kvalifiseringen av bestemmelsene er imidlertid ikke av betydning for det materielle innhold. Poenget for patenthaveren er å kunne påvise inngrep, om det skjer på bakgrunn av en tolkning av § 3 eller § 3a er ikke avgjørende. Det sentrale er imidlertid at siden bestemmelsene til en viss grad overlapper hverandre, må reglene tolkes i sammenheng for å fastlegge den nærmere utstrekningen av patenthaverens enerett.

## **3.2 Når er reproduisert patentert materiale omfattet patenthaverens enerett**

### *3.2.1 Problemstillingen*

Patl. § 3a gir som nevnt regler om “vernet” ved patent på biologisk materiale. Spørsmålet er når reproduisert materiale som stammer fra det patenterte, omfattes av patentbeskyttelsen.

Utgangspunktet er etter ordlyden at ethvert materiale som er reproduisert fra det patenterte, er omfattet av patentbeskyttelsen, såfremt visse kriterier er oppfylt: Materialet må være fremstilt “fra” det patenterte materiale, i “identisk eller avvikende form” og ha de samme “egenskapene” som det patenterte. Materialet må være fremstilt ved “formering eller oppformering”, eller annen form for tilvirkning jf. patl. § 3. Hvilke *tilvirkningsmåter* og *bruk* som omfattes av eneretten vil drøftes nærmere under punkt 3.3.

### *3.2.2 Hvordan knytter det reproduserte materialet seg til det patenterte?*

Spørsmålet er hvordan det oppformerte materialet må knytte seg til det opprinnelige patenterte for at det skal være omfattet av patentbeskyttelsen. Etter ordlyden omfattes bare biologisk materiale som er fremstilt “fra” det patenterte materialet. Dette forklares i forarbeidene som at

naturlig forekomster av det samme materialet ikke er omfattet av patentet. Slikt materiale kan derfor fritt utnyttes kommersielt og i konkurranse med det patenterte produkt.<sup>183</sup>

Kravet om at det reproduserte må stamme "fra" det patenterte, oppstiller således en viktig avgrensning som bygger på at det må foreligge en kobling mellom det patenterte og det reproduserte materialet for at det reproduserte skal være omfattet av vernet. Antitesen av dette er at biologisk materiale som ikke stammer "fra" det patenterte ikke er omfattet av vernet, slik at naturlige forekomster ikke omfattes. Denne tolkningen forutsetter en streng forståelse av ordlyden, hvor det er den bokstavelige sammenhengen mellom det patenterte og det reproduserte materialet som avgrenser det patenterte fra de naturlige forekomster.

Spørsmålet om hva det vil si at det reproduserte stammer "fra" det patenterte må drøftes nærmere i forhold til hvilken type materiale oppfinnelsen er knyttet til.

Hvis det isolerte genet modifiseres, er det lite sannsynlig at det vil forekomme naturlige forekomster med identisk DNA som det patenterte.<sup>184</sup> Det vil derfor være en sterk presumpsjon for at hvis kjemiske tester viser samme DNA i en plante som i et patentert modifisert gen, vil genet stamme fra det opprinnelige patenterte materialet. Prinsipielt må imidlertid det reproduserte materialet med et modifisert gen for å omfattes av patentbeskyttelsen stamme "fra" det patenterte.

Ved naturlig forekommende gener følger det av patentloven § 1 (4) ledd 2. punktum at kun naturlige forekommende gener, som er isolert fra sitt naturlige miljø eller fremstilt ved en teknisk fremgangsmåte, kan patenteres.<sup>185</sup> Patentet gir derfor i utgangspunktet ingen rettigheter i forhold til det biologiske materialet i sin naturlige tilstand.<sup>186</sup> Hvis for eksempel en kultur med mikroorganismer rendyrkes og fremstilles for bruk i et legemiddel, er det kun de isolerte, rendyrkede mikroorganismene som er omfattet av vernet. Mikroorganismene slik de foreligger i naturlig form, omfattes således ikke av beskyttelsen.

I forhold til naturlige forekommende gener vil det reproduserte materialet derfor måtte stamme "fra" det isolerte eller teknisk fremstilte materialet for å være direkte omfattet av vernet. Aktiviteten knyttet til naturlig forekommende gener vil i stor grad forgå i laboratoriet. Hvis for eksempel patent innvilges på et gen som blir isolert i et laboratorium vil ikke naturlige forekomster av det samme genet være fremstilt "fra" det patenterte genet.

Mest praktisk er en situasjon hvor et naturlig forekommende gen er isolert eller teknisk fremstilt, og videre modifiseres inn i en annen plante enn det opprinnelig kom fra for å endre eller forbrede den nye plantens

---

<sup>183</sup> St.prp.nr.43, s. 44.

<sup>184</sup> Samtale med professor Åsmund Bjørnstad på landbrukshøgskolen på Ås.

<sup>185</sup> Se punkt. 2.1.2.

<sup>186</sup> St.prp.nr.43 s. 37.

egenskaper. Etterkommere av denne planten vil da være omfattet av vernet, men da vil selve planten være modifisert. For slike modifiserte planter er det usikkert om det kan tenkes identiske naturlig forekommende arter.

I forhold til en plante som er modifisert på denne måten, kan det derfor bli vanskelige avgrensninger for å finne ut om planten med det patenterte genet stammer "fra" den patenterte oppfinnelsen, eller om det er en naturlig forekomst. I forarbeidene problematiseres dette:

Hvis et gen fra en kornsort er identifisert og isolert mv. ved en teknisk fremgangsmåte og patentert for fremstilling av såfrø, kan naturlige forekomster av såfrø med det aktuelle genet fortsatt utnyttes fritt av bønder. Det er imidlertid en viss fare for at det kan oppstå bevisproblemer i slike tilfeller, mht. om materialet er hentet fra naturlige forekomster.<sup>187</sup>

Denne uttalelsen må drøftes nærmere. Det er en lite praktisk situasjon at et naturlig forekommende gen isoleres og tilbakeføres i samme plante, fordi en slik handling vanskelig vil kunne oppfylle kravet til oppfinneshøyde.<sup>188</sup> Uttalelsen må således forstås som at såfrøet er blitt modifisert med et naturlig forekommende gen fra en annen plante. Det kan likevel tenkes at det finnes naturlige forekomster av planten med det patenterte genet i seg. Dette kan enten skyldes at det i utgangspunktet finnes slike planter, som ikke nødvendigvis er oppdaget, eller at planten med det patenterte genet *i naturen* har blandet seg med den planten som det patenterte genet kunstig modifiseres inn i. Det vil i så fall være vanskelig for den som dyrker denne type planter å bevise at planten ikke stammer fra det patenterte.

Problemet i slike tilfeller er at det ikke er noen forskjell mellom "oppfinnelsen" og de naturlige forekommende arter. I forarbeidene ble dette nedtonet som at dette kunne medføre "viss fare" for bevisproblemer, slik at spørsmålet ikke egentlig ble drøftet ordentlig. Verken direktivet eller forarbeidene oppstiller anvisning på hvordan dette bevismessige problemet skal løses. Således risikerer man at det også kan medføre et materielt og ikke bare et bevismessig problem ved at det bevismessige skaper en situasjon hvor patentet rent faktisk omfatter naturlige forekomster.

Patentvernet begrenses etter ordlyden heller ikke til den påfølgende generasjon. Spørsmålet blir hvor mange generasjoner som omfattes av beskyttelsen. Etter ordlyden avgrenses ikke antall ledd mellom det biologiske materialet hvor det patenterte gen opprinnelig stammet fra, og avkom hvor det patenterte gen fremdeles finnes. Et viktig moment i den sammenheng er at patenterte modifiserte gener gjerne er beskyttet på grunn av spesielle egenskaper som gjør dem mer evolusjonsmessig tilpasningsdyktig enn naturlig forekommende varianter. For eksempel vil en plante med et patentert modifisert gen som gjør den motstandsdyktig mot en spesiell sykdom, formodentlig overleve i større grad enn naturlige

---

<sup>187</sup> St.prp.nr.43, s. 37.

<sup>188</sup> Patl. § 2.

arter. Dette kan innebære at det patenterte gen kan overføres i mange generasjoner. Spørsmålet blir om for eksempel en plante som stammer fra en modifisert patentert plante, som sprer seg til allmenningen vil være omfattet av patenthavers enerett mange generasjoner senere. Her kan det tenkes tilfeller hvor planten med det modifiserte genet blandes med naturlige arter, men hvor det patenterte genet overlever i den nye planten pga sine egenskaper, eller at planten med det modifiserte genet overtar for de naturlige artene. Etter ordlyden begrenses ikke antall generasjoner som er omfattet av vernet så lenge de øvrige kriterier er oppfylt.

### 3.2.3 *Formen på det reproduserte materialet*

Spørsmålet er videre om formen på det reproduserte materialet oppstiller noen begrensninger i forhold til hva omfattes av patentvernet for det reproduserte materialet. Det følger av patl. § 3a (1) at ethvert biologisk materiale fremstilt fra det patenterte “i identisk eller avvikende form,” er omfattet av patentvernet. At det reproduserte materialet har en annen form enn det patenterte opprinnelig, er altså ikke av betydning. Det presiseres i forarbeidene at dette innebærer at “planter fremstilt av patenterte frø, som utgangspunkt ikke kan utnyttes kommersielt uten tillatelse fra patenthaveren”.<sup>189</sup> Hvis patentet er knyttet til et modifisert gen i et frø, vil også planten som stammer fra frøet være omfattet av patentvernet selv om planten har en annen form enn det opprinnelige frøet. Dette presiseres dessuten gjennom § 3a (3) hvor det følger at også planten som et patentert materiale, for eksempel et patenterte plantegen er innsatt i, er omfattet av vernet såfremt det patenterte utøver sin funksjon i planten. Dette vil gjelde planter fra alle typer frø, knoller og liknende.

I § 3a 4. ledd presiseres at patentvernet ikke omfatter biologisk materiale som er brakt i handelen på lovlig måte, dersom fremstilling av de nye generasjonene er “et nødvendig ledd” i den bruken materialet er brakt i omsetning for. Det forutsettes imidlertid at det fremstilte materialet ikke senere brukes til annen formering eller oppformering. Presiseringen innebærer at hvis såfrø er blitt solgt, så må også kjøperen kunne bruke frøet til å så nye planter. Presiseringen må således forstås som en avtalerettslig presumpsjonsregel, som gjør at såfrø kan selges uten at det uttrykkelig må avtales at frøene kan brukes til å dyrke planter uten at dette krenker patenthaverens rett, forutsatt at fremstillingen av de nye generasjonene er et “nødvendig ledd” i bruken.

### 3.2.4 *Hvordan må det patentertes egenskaper komme til uttrykk i det reproduserte materialet*

Det følger patentloven § 3a første ledd at det oppformerte materialet er omfattet av patentvernet hvis det har de samme “egenskapene” som det patenterte. Som vist under forrige punkt, oppstilles det ikke noe krav om at det reproduserte materialet har samme form som det patenterte, såfremt det er fremdyrket “fra” det patenterte materialet, slik at det er materialets egenskaper som blir avgjørende for hvorvidt det reproduserte er omfattet

---

<sup>189</sup> Ot.prp.nr.86 s. 74.



av vernet eller ikke. Spørsmålet blir hva det vil si at et biologisk materiale har de samme “egenskapene” som et annet.

For å kunne vurdere dette må en ta stilling til to ting: For det blir spørsmålet hvilke “egenskaper” det patenterte materialet opprinnelig har. Dette følger av en tolkning av patentkravene.<sup>190</sup> Det kommenteres verken i lovteksten eller i forarbeidene i hvilken grad de gjennomførte direktivbestemmelser influerer de nasjonale tolkningsprinsipper om patentbeskyttelsens omfang. De for oppgaven aktuelle direktivbestemmelser – gjennomført i patl. § 3a(1) og patl. § 3a(3), regulerer imidlertid kun patentbeskyttelsen av det reproduerte materialet. Hva som i utgangspunktet omfattes av patentbeskyttelsen vil bero på en tolkning av patentkravene. Dette er således et rent tolkningsspørsmål.<sup>191</sup> Dette illustrerer således hvordan patl. § 3a virker i sammenheng med patentkravenes angivelse av patentbeskyttelsen.

Spørsmålet blir videre hvordan det fastlegges om det *reproduerte* materialet har de samme egenskapene som det opprinnelig patenterte. Etter patentloven § 3a første ledd kreves det kun etter ordlyden at den reproduerte planten “har” de samme egenskapene, slik at påvisning gjennom for eksempel DNA tester etter ordlyden i utgangspunktet fremstår som tilstrekkelig. Det følger imidlertid av forarbeidene<sup>192</sup> at patentloven § 3a(1) må forstås som at materialet som er fremstilt, må “inneholde og uttrykke oppfinnelsen.”

I patl. § 3a (3) følger det av ordlyden at patentvernet for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon omfatter ethvert materialet som produktet er innsatt i, og der den genetiske informasjonen “inngår og uttrykker sin funksjon.” Det følger av forarbeidene at dette må tolkes som at patenthaveren har enerett til

kommersiell utnyttelse av alt biologisk materiale som inneholder og uttrykker oppfinnelsen. Dersom det er gitt patent på en modifisert gensekvens som gir planter høy toleranse for kulde, vil patenthaveren ha enerett til kommersiell utnyttelse av alle planter som har de samme egenskapene i kraft av at de uttrykker den patenterte oppfinnelsen<sup>193</sup>

Det oppstilles således samme vurderingstema for å vurdere om det reproduerte materialet i seg selv er omfattet, som for å vurdere om planten som det reproduerte er innsatt i, er omfattet. Patl. § 3a(3) er således en presisering av 3a første ledd, ved at den presiserer at planten som det patenterte er innsatt, i vil omfattes av vernet såfremt det patenterte materialet “uttrykker sin funksjon.”

Spørsmålet blir således hva det vil si at det patenterte “uttrykker sin funksjon ” eller “uttrykker den patenterte oppfinnelsen.” Dette forklares i forarbeidene som “en genmodifisering som gir en plante høyere toleranse

---

<sup>190</sup> Patl. § 39.

<sup>191</sup> Se nærmere om tolkningen av patentkravene i punkt 3.1.2.

<sup>192</sup> Ot.prp.nr.86 s. 73-74.

<sup>193</sup> Ot.prp.nr.86 s. 74.

for kulde.”<sup>194</sup> At en genmodifisering gir en plante høyere toleranse for kulde fremkommer av en tolkning av patentkravene som gjenomgått ovenfor. Spørsmålet er imidlertid om det patenterte materiales egenskaper må få en ytre konstaterbar funksjon for at det skal være omfattet, eller om det er tilstrekkelig å påvise at det patenterte genet finnes i den reproduserte planten. I utgangspunktet er det snakk om en biologisk funksjon, slik at det kan ikke uten videre kan forutsettes at den er fysisk observerbar. Det gjør bevisvurderingen lettere hvis funksjonen er fysisk observerbar, men det er ingen forutsetning for patentering, slik at det heller ikke kan være en forutsetning for at det reproduserte omfattes av patentbeskyttelsen.

Et viktig reelt hensyn er imidlertid ønsket om retts teknisk enkle løsninger. Dette hensynet trekker i retning av at det kun er tilstedeværelsen av det patenterte som kreves. En annen tilnærming vil lett kunne skape bevismessige vanskeligheter. På den annen side vil en slik tolkning innebære at presiseringen som ligger i at den patenterte egenskapen må “uttrykke sin funksjon” ikke vil være av betydning utover kravet om at planten må “inneholde” den patenterte oppfinnelsen. Bestemmelsen kan derfor ikke tolkes som at den patenterte egenskapen må få et fysisk uttrykk.

Et bioteknologisk poeng er at et gen i en plante ikke alltid er aktivt og virker.<sup>195</sup> Hvis et gen i en plante “ikke virker”, vil det heller ikke kunne utøve sin funksjon. Vilkåret om at det patenterte biologiske materialet må uttrykke sin funksjon, må derfor forstås som at genet i den reproduserte planten må virke for å være omfattet av patentet. Denne forståelsen kan også ha gode grunner for seg er hvis et patentert gen er innsatt i en annen plante enn det opprinnelig kom fra, hvor det ikke er mulig for genet å utøve sin funksjon. Betydningen av at det patenterte genet må utøve sin funksjon, må således forstås som at genet må virke i sin sammenheng. Dette gjelder både etter patl. § 3a første og tredje ledd.

### 3.2.5 “Innsatt” i det reproduserte

For at planten som det patenterte materialet virker i, skal omfattes av vernet, kreves det dessuten etter § 3a (3) at det patenterte materialet i tillegg må være “innsatt i” det reproduserte materialet, altså være en del av for eksempel en plante.<sup>196</sup>

Spørsmålet er om uttrykket “innsatt i” utelukkende må forstås som en betegnelse av en handling, dvs preteritumsformen av å sette noe i, eller kun som en betegnelse av en plassering. Hvis dette tolkes som en handling, blir spørsmålet om dette egentlig er en presisering av en anvend-

---

<sup>194</sup> Ot.prp.nr.86 s. 73-74.

<sup>195</sup> Alberts mfl. 2002.

<sup>196</sup> I Schmeiser saken uttalte Kanadisk Høyesterett: “where a defendant’s commercial or business activity involves a thing of which a patented part is a significant or important component, infringement is established.” Kanadisk Høyesterett forutsatte således at det patenterte måtte være “significant or important”, for at planten det var innsatt, i skulle være omfattet av vernet. Noen slik begrensing følger ikke av patentlovens bestemmelse.

elsesform som følger av patl. § 3, og i så fall er en henvisning til det alminnelige forbud mot å utnytte og anvende oppfinnelsen. Hvis uttrykket kun henviser til det patenterte materialets plassering i planten, oppstår blant annet spørsmålet om tredjemann må kjenne til plasseringen for at det skal kunne statueres en krenkelse.<sup>197</sup>

Best sammenheng i bestemmelsen gis hvis uttrykket “innsatt i” forstås utelukkende som en presisering av det patenterte materialets plassering i planten. Lovteknisk er da kravet om at det patenterte materialet må være “innsatt i” unødvendig, fordi det allerede fremgår av ordlyden at den genetiske informasjonen må “inngå” og uttrykke sin funksjon.

I forarbeidene forklares dette som at “bestemmelsen bryter ikke med prinsippet om at patenthaveren ikke har enerett til det samme materialet slik det forekommer i naturen.” Det er ikke umiddelbart klart hvorfor dette presiseres i denne sammenhengen, fordi begrensningen om at naturlige forekomster av det patenterte ikke omfattes av patentbeskyttelsen, som allerede nevnt, følger av kravet om at det reproduserte materialet må stamme “fra” det patenterte.

På bakgrunn av debatten rundt direktivet var det imidlertid viktig ved gjennomføringen å presisere at naturlige forekomster ikke ble omfattet av vernet. Dette er formodentlig noe av bakgrunnen for at dette også presiseres i relasjon til regelen som gir patenthaveren rett til beskyttelse for det biologiske materialet som det patenterte er innsatt i, fordi det særlig er på bakgrunn av denne regelen at grensdragningen mot naturlige forekomster kan bli problematisk.

### *3.2.6 Oppsummering*

Som vist oppstiller patl. 3a første ledd jf. tredje ledd en regel om at det reproduserte materialet og organismen som det patenterte er innsatt i, omfattes av patentvernet såfremt det stammer “fra” det patenterte, uavhengig av hvor mange generasjoner det er imellom det patenterte og det reproduserte, såfremt det patenterte materialet i den reproduserte organismen virker i sin sammenheng.

## **3.3 Hvilken bruk av det reproduserte materialet omfattes av eneretten**

### *3.3.1 Problemstillingen*

Spørsmålet er hvilken bruk av det patenterte som patenthaveren kan nekte andre å foreta seg i relasjon til oppfinnelsen. Dette følger som nevnt av en tolkning av patl. § 3a og § 3 lest i sammenheng.

Paragraf 3 oppstiller et forbud mot å “utnytte oppfinnelsen”, ved forskjellig form for bruk av “et produkt som er beskyttet ved patentet.” Hva som er beskyttet ved patentet, må avgjøres med utgangspunkt i de nettopp gjennomgåtte reglene om patentbeskyttelsens omfang. Det kan

---

<sup>197</sup> Nærmere om dette i punkt 3.3.

dreie seg om bruk hvor produktet beholder sin opprinnelige form, eller om bruk hvor produktet konsumeres, transformeres eller inkorporeres i en annen gjenstand.<sup>198</sup> Spørsmålet om inkorporasjon reguleres for biologisk materiale som nevnt, eksplisitt av patentloven § 3a (3).

Utgangspunktet er at vernet skal være det samme ved patent på biologisk materiale som ved andre typer oppfinnelser.<sup>199</sup> Det er imidlertid en vesensforskjell som gjør at sammenlikningen mellom ikke-selv-formerende produkter og selvformerende produkter ikke er helt treffende. Ved de mer tradisjonelle patentene vil en tredjemann være klar over at han fremstiller en teknisk oppfinnelse. Motsatt vil for eksempel en bonde ved å dyrke en plante i mange tilfeller ikke være klar over at han fremstiller et patentert biologisk materiale. Dette vil for eksempel være situasjonen hvis en plante med et patentert gen som gjør planten motstandsdyktig mot kulde, sprer seg inn på nabotomten hvor eieren ikke benytter det patenterte materialet.

Spørsmålet om hvilken bruk av patentert materiale som omfattes av eneretten, åpner således for særlige problemstillinger ved patent på biologisk materiale, fordi det patenterte materialet kan, utelukkende gjennom den særlige evnen til reproduksjon, tilvirke seg selv, slik at tredjemann som for eksempel eier en tomt hvor en plante med et patentert materiale vokser, kan komme i en inngrepsituasjon uten å ha foretatt seg noe. Dette problemet er spesielt for patent på biologisk materiale, fordi ved de mer klassiske patenter vil det, når selve identitetsvurderingen er foretatt, være lett å angi om den påståtte krenkelsen utgjør ulovlig bruk av oppfinnelsen eller ikke, fordi "ubevisst bruk" av en teknisk oppfinnelse, er en mindre praktisk situasjon.

Patentloven § 3 og de særlige problemstillingene den åpner for ble ikke særskilt drøftet i sammenheng med implementeringen av patentdirektivet i norsk rett. De slutningene som trekkes i dette punktet om hvilken bruk som omfattes av eneretten, må derfor fastlegges ut fra en ren ordlydsfortolkning supplert av reelle hensyn, argumenter fra Schmeiser saken og betraktninger rundt sammenhengen i reglene. Formålet er ikke å gi en uttømmende gjennomgang av innholdet i patenthaverens enerett, men forsøksvis å drøfte enkelte særlig aktuelle problemstillinger knyttet til innholdet i eneretten ved selvformerende materiale. Av plasshensyn vil det i det følgende utelukkende drøftes hva det vil si å "anvende" og "tilvirke" et patentert gen som er innsatt i en plante.<sup>200</sup> Dette skyldes at disse alternativene er de mest relevante i forhold til tematikken, og fordi de virker i forlengelsen av de øvrige drøftelsene.

---

<sup>198</sup> Stenvik 1999, s. 265-266.

<sup>199</sup> Ot.prp.nr.86 s. 15-16.

<sup>200</sup> Patenthaverens rett til å nekte bruk knyttet til det isolerte genet åpner for særlige problemstillinger knyttet til rekkevidden av forskningsunntaket. Et patent for eksempel ikke være til hinder for at et modifisert plantegen utnyttes i forskning og videre produktutvikling, men resultatene for eksempel planteforedlingsarbeid basert på et patentert gen kan ikke utnyttes kommersielt ved salg eller på annen måte i landbruket uten samtykke fra patenthaveren. Se blant annet NOU 1989:8, s. 38.

### 3.3.2 Forbudet mot å “tilvirke” den patenterte oppfinnelsen

Etter patl. § 3 oppstilles et forbud mot at andre enn patenthaveren må “utnytte oppfinnelsen” ved å “tilvirke” et produkt som er beskyttet ved patent.

Bestemmelsen må imidlertid tolkes i lys av § 3a(1) jf. (3) som fastslår at patentvernet omfatter materiale som er fremstilt fra det patenterte ved “formering eller oppformering”. Dette setter etter ordlyden ingen begrensning for hvilken formeringsmåte som må være brukt for at det produserte materialet skal være omfattet av eneretten.<sup>201</sup> Et patent på transgene planter vil derfor dekke både planter fremstilt i laboratoriet ved innføring av det rekombinante gen, i tillegg til senere generasjoner fremstilt ved vanlig dyrking av plantens frø.<sup>202</sup> Når det gjelder patentert naturlig forekommende materiale, følger det av kravet om at materialet må være kunstig fremstilt eller isolert, at dette er de eneste fremstillingsmåtene som i utgangspunktet omfattes av vernet, men de senere forekomstene kan være fremstilt på en annen måte. Det understrekes dessuten i forarbeidene at avkom av patentert selvformerende materiale, dvs mikroorganismer, dyr og planter, vil være omfattet av eneretten.<sup>203</sup>

Både “formering” og “oppformering” er fremstillingsmåter som kan skje uten noen form for menneskelig aktivitet. Etter ordlyden kreves således ingen subjektiv handling fra tredjemann for at det produserte skal omfattes av patentbeskyttelsen etter § patl. 3a. Et tolknings spørsmål som oppstår, er om det kreves at det foretas en aktiv handling for å “tilvirke” oppfinnelsen etter § 3, eller om det er tilstrekkelig at planten vokser i strid med patenthaverens rett. Ordlyden “ at andre enn patenthaveren ikke uten dennes samtykke må utnytte oppfinnelsen ved å tilvirke” taler isolert sett for at det kreves en handling fra den som tilvirker, slik at materiale som tilvirker seg selv, ikke automatisk omfattes. Paragraf 3 må i henhold til presumpsjonsprinsippet tolkes i lys av § 3a hvor produsert materiale, som stammer fra det patenterte, etter ordlyden er omfattet uavhengig av subjektiv handlemåte.<sup>204</sup> Patl. § 3a presiserer således § 3 gjennom å uttrykkelig definere at “formering og oppformering” er tilvirkingsmåter som omfattes av eneretten.

Bestemmelsene lest i sammenheng fastsetter således et generelt forbud mot at den patenterte oppfinnelsen tilvirkes eller fremformerer i strid med patenthaverens rett.

---

<sup>201</sup> Se dessuten Stenvik 1999, s. 267 hvor han presiserer at et produktpatent normalt vil omfatte alle de produkter som har de trekk som er angitt i patentkravene, uansett hvordan produktene er fremstilt. Det kan tenkes at vernet er begrenset til enkelte fremstillingsmåter, - en slik begrensning følger eventuelt av en tolkning av patentkravene.

<sup>202</sup> Stenvik 1999, s. 268.

<sup>203</sup> Ot.prp.nr.86 s. 74.

<sup>204</sup> RT 2000 s. 1811.

### 3.3.3 Forbudet mot å “anvende” den patenterte oppfinnelsen

Spørsmålet er videre hva det vil si å “utnytte oppfinnelsen”, ved å “anvende” en plante med et patentert gen jf patl. § 3. Forbudet mot å “anvende” oppfinnelsen omfatter etter ordlyden nær sagt all bruk av det patenterte genet i nærings eller driftsøyemed.

Etter ordlyden kreves det imidlertid at det er “oppfinnelsen” som utnyttes, det er således ikke tilstrekkelig å påvise at det er blitt foretatt bruk av planten. Dette spørsmålet kom på spissen i Schmeiser saken.<sup>205</sup> Saken gjaldt spørsmålet om krenkelse av Monsanto’s “Roundup Ready” patent. Roundup Ready Canola<sup>206</sup> er en genetisk modifisert raps patentert av bioteknologi giganten Monsanto. Det modifiserte genet i RR canola gjør planten motstandsdyktig mot ugressmiddelet Roundup.

Den canadiske bonden Percy Schmeiser drev jordbruk med produksjon av bla raps på gården sin i Canada (raps er det norske navnet på Canola). På begynnelsen av 1990 tallet byttet mange av nabogårdene til RR canola. Schmeiser fortsatte og benytte sine egne frø. På tross av dette avdekket prøver foretatt av Monsanto i 1998 at 95-96 % av hans raps avlinger inneholdt RR canola.<sup>207</sup>

Retten la til grunn at RR canolaen ikke kunne ha kommet dit utelukkende gjennom vindspredning, men at Schmeiser sannsynligvis gjennom innhenting av frø om høsten til bruk året etter fikk med seg store mengder av det patenterte materialet.<sup>208</sup> Spørsmålet var hvorvidt Schmeiser hadde “used” Monsanto’s patenterte gen og dermed krenket Monsanto’s patent. “Use” og “anvende” er tilnærmet synonyme begreper. Drøftelser knyttet til innholdet i dette begrepet ved patent på modifiserte plantegener vil derfor ha argumentasjonskraft uten å være rettslig bindende i norsk rett.

Den rettslige problemstillingen var hvorvidt Schmeiser gjennom å samle, spare og plante frø som inneholdt Monsanto’s patenterte gen, “used” Monsanto’s patenterte oppfinnelse, - det modifiserte genet. At Schmeiser objektivt sett dyrket RR canola på sin åker, var bevist gjennom prøver. Spørsmålet var imidlertid om dette innebar å “anvende” (use) den patenterte oppfinnelsen.

I dommen ble formålet med patentsystemet anvendt som tolkningsfaktor ved spørsmålet om Schmeiser hadde anvendt den patenterte oppfinnelsen. Det ble vektlagt at formålet med patent er å sikre at patenthaveren får

---

<sup>205</sup> Supreme Court of Canada, Ruling on appeal from Federal Court of Appeal, 21 may 04.

<sup>206</sup> Heretter “RR canola”.

<sup>207</sup> Det er ingen ytre forskjell mellom RR canola og annen canola slik at avdekking av det patenterte materiale på Schmeiser tomt krevde enten en kjemisk test eller at hans planter ble sprayet med ugressmiddel

<sup>208</sup> Schmeisers anførsel om at den høye prosenten RR canola skyldtes tilfeldig spredning via vind og lastebiler fra Monsanto som kjørte forbi ble ikke lagt til grunn som sannsynlig.

utnyttet de fulle fordelene ved sin eksklusive enerett. Kanadisk Høyesterett oppstilte følgende vurderingstema:

did the defendant's activity deprive the inventor in whole or in part, directly or indirectly, of full enjoyment of the monopoly conferred by law?

For å avgjøre om det var snakk om bruk av *oppfinnelsen*, tok domstolen utgangspunkt i en vurdering av hvorvidt patenthaveren gjennom Schmeisers bruk ble fratatt deler av sin eksklusive kommersielle enerett.

Spørsmålet er om dette er et vurderingstema som kan anvendes i norsk rett. Denne typen bruk av reelle hensyn er ikke ukjent i norsk patentrett.<sup>209</sup> På den ene siden taler hensynet til behovet for at patenthaveren får tilstrekkelig vern for at den rettspolitiske begrunnelsen for patentsystemet kan påvirke patentinngrepsvurderingen i det konkrete tilfellet. Patentbeskyttelsen må reflektere formålet med patentsystemet anvendt på biologisk materiale, som er å fremme forskning og innovasjon i forhold til bioteknologi. Investeringer i bioteknologisk forskning og utvikling skal gjøres lønnsomme gjennom at den patentbeskyttede oppfinnelsen gir inntekter som sikrer den opprinnelige investeringen.<sup>210</sup>

Dette hensynet må imidlertid avveies mot allmennhetens interesse i å fritt kunne benytte naturressurser uten å måtte bekymre seg for å krenke et patent.

Det er dessuten snakk om et vurderingstema som lett vil kunne virke prosesskapende, slik at retts tekniske hensyn taler imot en slik subjektivering. En annen innvending er at vurderingen er nokså løsrevet fra spørsmålet om hva det vil si å “anvende” den patenterte oppfinnelsen. På et område med lite rettspraksis er det imidlertid verdt å merke seg at kanadisk rett går konkret til verks i sin drøftelse. Dette har nok en sammenheng med at patentering av levende organismer lett kan føre til urimelige resultater, for eksempel slik at hvis reglene anvendes helt etter sin ordlyd, risikeres det at en uskyldig krenker rammes.

Dette kan være bakgrunnen for at Kanadisk Høyesterett løsriver seg fra bestemmelsens ordlyd og vurderer i det konkrete tilfellet om handlingen fratok Monsanto deler av sin eksklusive enerett. Domstolen åpner således for et vidt skjønn, noe som understreker behovet for å ikke ha for strenge regler på et rettsområde hvor det er vanskelig å forutse den tekniske utviklingen. På den annen side kan et slikt skjønn være med på å redusere verdien av det patenterte ved å skape en uforutsigbar rettsituasjon.

Kanadiske Høyesterett fremhevet dessuten at uttrykket “anvende” måtte tolkes i en kontekstuell sammenheng. Både i kanadisk og i norsk rett er det et grunnleggende hensyn at patenthaveren gjennom sitt patent beskytter næringsinteresser. Det er kommersiell enerett som beskyttes, slik at

---

<sup>209</sup> Stenvik 2001, s. 93 hvor han viser til at “verdivurderinger utgjør del av de såkalte reelle hensyn.” Blant annet viser han til gamle forarbeiders anvisning på forholdsmessighet mellom innsats og belønning.

<sup>210</sup> Se fortalet til patentdirektivet punkt 2.

det er kommersiell bruk som forbys. I norsk rett presiseres dette uttrykkelig i patl. §3 hvor det fremkommer at privat bruk og forskning på oppfinnelsen unntas fra eneretten.

Et vurderingstema som beror på om oppfinnere har blitt frarøvet helt eller delvis, direkte eller indirekte, den fulle utnyttelse av den eksklusive eneretten, som tilfaller han gjennom patentet, har gode grunner for seg, men kan ikke uten videre legges til grunn i norsk rett. Spørsmålet om en slik formålsrettet tolkning kan anvendes vil måtte bero på en avklaring i praksis.

Ved patenterte naturlige forekommende gener, er hovedregelen at naturlige forekomster av et patentert naturlig forekommende gen i utgangspunktet ikke omfattes av patentvernet.<sup>211</sup>

Etter § 3 følger denne begrensningen av at patenthaveren bare kan nekte bruk av "oppfinnelsen", mens etter § 3a følger det av kravet om at det reproduserte materialet må stamme "fra" det patenterte Dette innebærer at så lenge det ikke er en sammenheng mellom det isolerte eller teknisk fremstilte genet og naturlig forekomster av det patenterte, omfattes ikke de naturlige forekomstene patentbeskyttelsen. Vurderingstemaet fra Schmeiser taler også for en slik forståelse, fordi reelle hensyn taler imot at bruk av naturlige forekomster av et patentert naturlig forekommende gen karakteriseres som å frata patenthaveren kommersiell inntekt.

En situasjon som kan oppstå, er imidlertid at en oppfinner tar patent på et naturlig forekommende gen som gjør en plante motstandsdyktig mot en spesiell type sykdom. Hvis en bonde gentester naturlige forekommende individer av planter for å avgjøre hvorvidt de har eller ikke har det naturlig forekommende patenterte genet med utgangspunkt i oppfinnelsen, og deretter benytter denne innsikten til fremavle dette genet, blir spørsmålet om denne handlingen er å "utnytte" oppfinnelsen ved å "tilvirke" eller "anvende" det patenterte produkt.

På den ene siden taler ordlyden i § 3, – "utnytte oppfinnelsen" for at bevisst bruk av kunnskap om en patentert oppfinnelse omfattes av eneretten. I den retningen trekker også hensynet til at patenthaveren skal få et reelt vern for sin oppfinnelse. Med en slik forståelse risikeres imidlertid at aktiviteter i tilknytning til naturlige forekomster omfattes av innholdet i retten.

I valget mellom to tolkningsalternativer hvor det ene vanskelig lar seg harmonisere med en tolkning av § 3a, vil det tolkningsalternativet som best lar seg harmonisere med direktivets bestemmelser, måtte legges til grunn.<sup>212</sup> Paragraf § 3 må således tolkes i tråd med presumsjonsprinsippet, i lys av patl. § 3a. Hvis denne tolkningen legges til grunn, omfattes prinsipielt sett ikke naturlige forekomster, med mindre de

---

<sup>211</sup> Ot.prp. nr 86, s. 74.

<sup>212</sup> RT 2000 s. 1811.



stammer “fra” det patenterte. Her kan det imidlertid som nevnt oppstå vanskelige bevissspørsmål.<sup>213</sup>

### 3.3.4 *Kreves det at den patenterte egenskapen faktisk benyttes*

Et annet tolkningsspørsmål som oppstår er om den patenterte *egenskapen* gjennom bruken faktisk må bli benyttet. I relasjon til § 3a kan denne problemstillingen knyttets til spørsmålet om den patenterte egenskapen “uttrykker sin funksjon” i planten hvis den ikke faktisk benyttes, og i relasjon til § 3 er dette et spørsmål om det kan karakteriseres som å “utnytte oppfinnelsen”, hvis ikke den patenterte egenskapen som oppfinnelsen omfatter, benyttes. Ordlyden i bestemmelsene løser ikke spørsmålet. Det ble heller ikke kommentert i forarbeidene.

I Schmeiser saken ble dette spørsmålet drøftet. Schmeiser brukte ikke ugressmiddelet Roundup som plantene med det patenterte genet var motstandsdyktige mot. Oppfinnelsen – motstandsdyktigheten mot ugressmiddelet, uttrykte således ikke sin funksjon rent praktisk, men det patenterte genet var tilstede i Schmeiser sine planter.

Kanadisk Høyesterett fant at argumentet om at den patenterte egenskapen ikke ble benyttet, ikke var av betydning. Det ble lagt vekt på at uavhengig av den faktiske bruken, så innebar besittelsen av RR canola en stående mulighet til å spraye med Roundup ugressmiddel når dette viste seg nødvendig. Dette kunne således komme Schmeiser til gode hvis det på et eller annet tidspunkt oppsto et behov for å spraye. Kanadisk Høyesterett vektla den potensielle bruken av det patenterte. I den sammenheng ble det vist til at å dyrke RR canola også kunne representere fremtidige inntektsmuligheter ved at frøene kunne selges i det skjulte til bønder som ikke ønsket å betale lisens. På den måten kunne også Monsanto potensielt fratras den fulle berikelsen som den eksklusive eneretten utgjorde.

Argumentet om den potensielle berikelsen som besittelsen av det patenterte materialet innebærer, kan ha argumentasjonsverdi også i norsk rett. Dette henger også sammen med at den motsatte tilnærming kan skape vilkårlige resultater. I motsatt retning trekker hensynet til patentbeskyttelsen ikke skal strekkes for langt. Reelle hensyn taler imidlertid imot at det skal legges til grunn en forståelse hvor det åpnes for retts teknisk vanskelige bevisvurderinger hvor det må godtgjøres at den patenterte egenskapen faktisk er blitt benyttet. I mange tilfeller vil ikke dette engang være mulig.

Ut fra det begrensede rettskildematerialet som foreligger, må det konkluderes med at den patenterte egenskapen ikke må benyttes for at bruk eller fremstilling av det patenterte skal utgjøre en krenkelse.<sup>214</sup>

---

<sup>213</sup> Se om dette punkt 3.2.3.

<sup>214</sup> Et nært tilgrensende tolkningsspørsmål er om det er vil utgjøre en krenkelse hvis for eksempel en patentert egenskap i en plante ikke benyttes, fordi den ikke kan ha noen funksjon i det miljøet den lever i, for å bruke et enkelt eksempel ved at en plante som har et patentert gen som gjør den motstandsdyktig mot kulde lever i et miljø hvor det aldri er kaldt. Det er usikkert om en slik problemstilling

### 3.3.5 Innskrenkende fortolkning ved ubevisst krenkelse

Det følger av patl. § 57 at forsettelig patentinngrep kan straffes med bøter eller fengsel. Et relevant spørsmål i relasjon til problemstillingen er imidlertid hvilke følger det rent ubevisste patentinngrep kan få. Patl. § 58 hjemler krav om erstatning for patentinngrep. Det kreves imidlertid uaktsomhet eller forsett, som i de ubevisste tilfellene ikke vil lede til erstatningsansvar. Etter patl. § 58 andre ledd kan retten ved inngrep som er skjedd i aktsom god tro “i den utstrekning det finnes rimelig, tilplikte inngriperen å betale erstatning for de tap utnyttelsen har medført.” I tilfeller ved de ubevisste krenkelse er det lite trolig at det vil bli funnet “rimelig” at inngriperen må betale erstatning.

Et annet spørsmål er om patenthaveren kan pålegge foreksempel en bonde som ubevisst bruker et patentert materiale å *stanse* bruken av det patenterte. Dette reguleres ikke uttrykkelig av patentloven, men det følger av patl. § 3, sammenholdt med alminnelige prosessregler at det kan gis både fullbyrdelsesdom og fastsettelsesdom.<sup>215</sup>

Dette innebærer at på tross av manglende kunnskap om at det er blitt foretatt et inngrep, så kan det avgis en dom med krav om stans av bruken eller fjerning av planter med patentert materiale, som kan ramme en jordbruker hardt.

Et spørsmål som oppstår i den sammenheng, er om patentvernets innhold i slike tilfeller kan tolkes innskrenkende for å unngå urimelige resultater. Som vist ovenfor, vil i utgangspunktet videre oppformering av planten med det patenterte genet i medhold av patentloven § 3 og 3a lest i sammenheng være å “tilvirke” den patenterte oppfinnelsen i strid med patenthaverens rett, selv om dette skjer gjennom naturlige prosesser som eieren av tomten ikke nødvendigvis kan kontrollere eller vite om.

Hvis også den ubevisste tilvirkning, anvendelse eller annen form for bruk i slike tilfeller omfattes av eneretten, oppstår spørsmålet om det kan kreves en aktiv forsvarshandling fra eieren av tomten som en plante med et patentert gen har spredd seg til. Dette ville eventuelt være å ta patentretten et skritt videre i forhold til hva den tradisjonelle patentretten legger til grunn.<sup>216</sup> Reelle hensyn taler således for å tolke patentloven § 3 innskrenkende slik at dette ikke blir tilfellet.

I Schmeiser saken ble dette spørsmålet drøftet. Kanadisk Høyesterett fastslo innledningsvis at kunnskap om krenkelsen aldri er en nødvendig komponent for at krenkelse skal foreligge.<sup>217</sup> Schmeiser argumenterte for en

---

overhodet er praktisk, men reelle hensyn taler for at slik handling ikke omfattes. Dette vil i relasjon til ovenfor nevnte drøftelse fra Schmeiser saken bero på hvorvidt det likevel foreligger en potensiell berikelse i at planten med det patenterte materialet dyrkes.

<sup>215</sup> Stenvik 1999, s. 345.

<sup>216</sup> Dette poenget har jeg diskutert med Stenvik.

<sup>217</sup> Dette utgangspunktet gjelder som nevnt også i norsk rett, se Stenvik 1999, s. 257.

innskrenkende fortolkning på bakgrunn av plantenes reproduserende egenskaper. Dette argumentet førte ikke frem. Kanadisk Høyesterett uttalte at:

The appellants suggest that when a farmer such as Mr. Schmeiser actively cultivates a crop with particular properties through activities such as testing, isolating, treating, and planting the desired seed and tending the crops until harvest, the result is a crop which has merely “grown itself”. Such a suggestion denies the realities of modern agriculture.<sup>218</sup>

Schmeisers argument om å lage et unntak for “innocent bystanders”, eller uskyldige krenkere, førte ikke frem, fordi Kanadisk Høyesterett ikke la til grunn at Schmeiser hadde forholdt seg passiv. Spørsmålet om ren passivitet kan innebære en patentkrenkelse kom derfor ikke på spissen. I forholdt til spørsmålet om det kunne tenkes et mulig unntak for den uskyldige krenker, uttalte retten:

Had he been a mere “innocent bystander” he could have refuted the presumption of use arising from his possession of the patented gene and cell.

Denne uttalelsen må leses i sammenheng med det ovenfor drøftede kravet om at det er oppfinnelsen som utnyttes. Hvis for eksempel en bonde mangler kjennskap til at en åker inneholder patentert materiale, vil det også være vanskelig å bevise at bruken av materialet med det patenterte utgjør bruk av “oppfinnelsen”.

Det ble altså åpnet for at det kunne tenkes et unntak for den uskyldige krenker i kanadisk rett.

Spørsmålet blir om det er rom for slik innskrenkende tolkning i norsk rett. Ordlyden i seg selv sperrer ikke for en slik tolkning. I forarbeidene er spørsmålet ikke direkte kommentert. Det rettskildemessige grunnlaget for en innskrenkende tolkning ville derfor måtte være reelle hensyn. I tillegg taler argumentasjonen rundt dette spørsmålet i Schmeiser for at det prinsipielt sett kan tenkes en slik forståelse. Uten slik innskrenkende tolkning, risikeres det at en tredjemann må foreta en aktiv forsvarshandling for å unngå å krenke et patent. Dette er en så grunnleggende utvidelse av patentretten at reelle hensyn taler for at en slik endring heller burde komme via en lovendring enn via uforutsett utvikling.

---

<sup>218</sup> I kanadisk rett skilles det ikke mellom patent på planter og på andre oppfinnelser.



## 4 Avsluttende bemerkninger

Gjennomføringen av patentdirektivet i norsk rett innebar en rekke presiseringer av patentbeskyttelsens omfang og innhold ved patent på biologisk materiale.

For naturlige forekommende gener har gjennomgangen av bakgrunnen for patl. § 3c vist at i den grad bestemmelsen innskrenker patentbeskyttelsens omfang til å kun omfatte “den delen av materialet som er nødvendig for den industrielle anvendelse som er angitt i patentsøknaden,” har bestemmelsen neppe grunnlag innenfor direktivet. På bakgrunn av EØS-rettens mål om regelhomogenitet, er det tvilsomt om direktivet gir statene spillerom til å gi ulike bestemmelser av betydning for beskyttelsesomfanget.

Som vist i oppgaven åpner patentering av plantegener for særlige problemstillinger i forhold til det patenterte genets reproduserende egenskaper.

For det første kan det oppstå bevisproblemer knyttet til spørsmålet om hvordan man avgrensner bruk av naturlige forekomster fra bruk av planter som er fremstilt fra det patenterte materialet, og som uttrykker oppfinnelsen og således omfattes av patentbeskyttelsen.<sup>219</sup>

For det andre åpner patentering av materiale som kan reproducere seg selv for spørsmål knyttet til i hvilken grad det kan statueres patentinngrep ved rent ubevisst bruk av patentert materiale.

Mer generelt åpner patentering av levende materiale for særlige utfordringer ved at det er vanskelig å forutse den teknologiske utviklingen på området, samtidig som naturlige biologiske prosesser ikke alltid lar seg kontrollere. Det er således vanskelig å forutse hvilke muligheter, men også problemer som kan oppstå på feltet.

Sist men ikke minst vil “patent på liv” debatten i tillegg til å engasjere, også dessverre kunne ha en tilslørende effekt ved at de reelle problemene som slik patentering åpner for, ikke blir tilstrekkelig belyst fordi fokus rettes mot mer generelle etiske, politiske og samfunnsmessig bredt funderte debatter, fremfor nøkterne analyser av de juridiske problemstillingene som slik patentering skaper.

---

<sup>219</sup> Patl. § 3a(1) jf. (3).



## Kildeoversikt

### Litteratur

- Alberts m.fl.2002 Bruce Alberts, Alexander Johnson, Julian Lewis, Martin Raff, Keith Roberts, Peter Walter, *Molecular biology of the cell*, 4.utgave New York, 2002.
- Aylward, Barbier 1992 Bruce A. Aylward, Edward B. Barbier, *What is biodiversity worth to a developing country? Capturing the pharmaceutical value of species information?* Discussing paper DP 92-05, London Enviromental Economics Centre, 1992.
- Bently, Sherman 2001 Lionel Bently, Brad Sherman, *Intellectual Property Law*, Oxford University press, 2001.
- Bollier 2002 David Bollier, *Why the Public Domain Matters: The Endangered Wellspring of Creativity, Commerce and Democracy*, The New American Foundation and Public Knowledge, 2002.
- Bostyn 2002 Sven J.R Bostyn, *A European Perspective on the Ideal Scope of Protection and the Disclosure Requirement for Biotechnological Inventions in a Harmonised Patent System-The Quest for the Holy Grail?* The Journal of World Intellectual Property, Vol.5, no 6, November 2002.
- Bryde 2003 Martin Bryde, *Plant and animal variety, The variety exceptions of the European Patent Organisation and the European Community assessed in relation to patentable subject matter*, Studentavhandling Universitetet i Oslo, 2003.
- Chambers 2003 W. Bradnee Chambers, *Emerging International Rules on the Commercialization of Genetic Resources, The FAO International Plant Genetic Treaty and CBD Bonn Guidelines*, The Journal of World Intellectual Property, Vol.6, number 2, March 2003.
- Echoff 2001 Torstein Echoff, *Rettskildelære* 2001, 5. utgave.
- Fauchald 2001 Ole Kristian Fauchald, *Patenter og allmennings tragedie*, Lov og Rett 2001 s. 399.

- Haugen 2004 Hans Morten Haugen, *EUs patentdirektiv og u-landene*, Kritisk juss, Årgang 30 nr.1. s. 19-34, 2004.
- Heller, Eisenberg 1998 Heller, Michael A & Rebecca S. Eisenberg, 1998, *Can patents deter innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, Science, Vol. 280, 1. May, s. 679-701, 1998.
- Kapteyn, Thermat 1998 P.J.G Kapteyn and P. VerLoren Van Themaat, *Introduction to the Law of the European Communities*, 3.utg. London, The Hague and Boston: Kluwer Law International, 1998.
- Midtbø 2004 Kaja Weel Midtbø, *Kravet om oppfinnelseshøyde for bioteknologiske oppfinnelser, Analyse av spillerommet for restriktiv praksis etter gjennomføringen av direktiv 98/44/EF*, Studentavhandling, Universitetet i Oslo, 2004.
- Moore 1997 Adam D. Moore( editor), *Intellectual Property*, Lanham , Boulder, New York og Oxford: Rowman & Littlefield Publishers, 1997.
- Nuffield Council 2002 Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, London, The Nuffield Foundation, 2002.
- Nuffield Council 2003 Nuffield Council on Bioethics,*The Use of GM Crops in Developing Countries*, London, The Nuffield Foundation, 2002.
- Paterson 1992 Gerald Paterson, *The European Patent system*, London: Sweet and Maxwell, 1992.
- Petrusson 1999 Ulf Petrusson, *Patent och industriell omvandling*, Stocholm: Norstedts Juridik, 1999.
- Rosendal 1995 Kristin Rosendal, *The politics of patent legislation in biotechnology: an international view*, Biotechnology Annual Review, Vol i, 1995 s. 454.
- Sejersted mfl. 2004 Fredrik Sejersted, Finn Arnesen, Ole-Andreas Rognstad, Sten Foyn, Olav Kolstad, *EØS-Rett*, Oslo Universitetsforlaget, 2004.
- Stenvik 1999 Are Stenvik, *Patentrett*, Oslo, Cappelen Akademiske Forlag, 1999.
- Stenvik 1999a Are Stenvik, *Genteknologi og patenter*, Lov og Rett 1999 s.
- Stenvik 2001 Are Stenvik, *Patenters beskyttelsesomfang*, Oslo, Cappelen Akademiske Forlag, 2001.



- Stenvik 2003 Are Stenvik, *Rettsbeskyttelse av forretningskonsepter og – metoder*, Tidsskrift for forretningsjuss 2003, s.483-523.
- Tvedt 2001 Morten Walløe Tvedt, *Access to Genetic Resources – The Convention on Biological Diversity Article Act*, Oslo, SUM 2001.
- Tvedt 2005 Morten Walløe Tvedt, *How will A Substantive Patent Law Treaty Affect the Public Domain for Genetic Resources and Biological Material*, The Journal of World Intellectual Property, 2005, s. 326.
- Undlien 2005 Dag Undlien, *Din unike arv, genetik og helse*, Aschehoug, 2005.
- Vaver 1997 David D. Vaver, *Intellectual Property Law Copyright, Patents, Trade-marks*, 1997.
- Westerlund 2001 Li Westerlund, *Biotech Patents*, Stocholm: Juridiska Fakulteten vid Stocholms universitet, 2001.
- Winter 1992 Gerd Winter, *Patent Law Policy in Biotechnology*, Journal of Environmental Law, Vol 4 nr. 2, 1992 s 168.
- Zamora, Thomas 1997 Carlos Zamora, Sandra M. Thomas, *Ownership of plant genetic resources: screening and industrial utilisation*, Science and Public Policy, volume 24 nr 3, juni 1997, s 161-172.

### **Norsk lov**

- Patentloven Lov om Patenter 15. desember nr. 9, 1976
- Legemiddeloven Lov om legemidler 4. desember nr. 132, 1992
- EØS-loven EØS-loven 27. november nr. 109, 1992
- Genteknologiloven Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer 2. april nr. 38, 1993
- Bioteknologiloven Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi 5. desember nr. 100 2003
- Planteforedlerloven Lov om planteforedlerrett 12. mars nr.32

### **Internasjonale Konvensjoner, direktiver mv**

Europaparlaments og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (Patentdirektivet)

Convention on the Grant of European Patents (EPC)

Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS)

Convention on Biological Diversity (CBD)

Bonn Guidelines On Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of The benefits Arising out of their Utilization

Union for Protection of new plant varieties (UPOV)

International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITGRFA)

### **Avgjørelser**

Rt 2000 s. 1811

RT 1975 s. 603

RT 1964 s. 1195

RT 1966 s. 1296

Patentstyrets 2. avd. kj. 6552, NIR 1998, s. 278

### **Europeisk praksis**

Marleasing Sml. 1990, s I- 4135

Dori Sml.1994 s. I-3325

Kommisjonen mot Forbundsrepublikken Tyskland C-361/88 Sml 1991-I s. 2567

Cilfit 283/81, Sml 1982 s. 3415

Novartis/ Transgenetic plant, G 1/ 98 (2000) EPOR 303

Novartis/Transgenetic plant, T 1054/96 (1999) EPOR 123

Biogen/ Hepatitis B, T296/93 (1995) EPOR 1

Ciba-Geigy/ Propagating Material application T 49/83 (1979-85) C EPOR 758

Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v H.N Norton & Co.Ltd ( 1996) RPC 76 ( House of lords)

C- 377/98R- Nederland mot Europa parlamentet og Europa Rådet

### **Utenlandsk praksis**

Diamond vs. Chakrabarty, 447 US 303(1980)

Monsanto Canada Inc. vs. Schmeiser, 2004 3CC 34

Supreme Court of Canada/ Ruling on appeal from Federal Court Of Appeal

## **Forarbeider, offentlige utredninger m.v.**

St.prp.nr. 43 (2002-2003) Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XXVII om opphavsrett (patentdirektivet)

Ot.prp.nr.86 (2002-2003) Patentloven og planteforedlerloven (Gjennomføring av EU s patentdirektiv i norsk rett - direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser - endringslov)

Innst.O.nr. 22(2003-2004) Innstilling frå næringskomiteen om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

Besl.O.nr.17 (2003-2004) Lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.)

NOU 1998:8: Bioteknologi og patentering

NU 1963:6

St.meld.nr. 36(1990-91) Betenkning angående nordisk patentlovgivning, avgitt av samarbeidende danske, finske, norske og svenske komiteer, Nordisk utredningsserie 1963:6, Oslo 1964

Rapport fra Embedsverksgruppen for EU s patentdirektiv: *Mulige tiltak som kan imøtekomme innvendingene mot direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser.*

Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet, Kom (2002) 545 endelig