



NOU-notat 4/24 UTKAST

Dato: 02.02.24

GMO - patenter/immaterielle rettigheter

1. Innledning	2
2. Sammendrag	2
Mindretallets anbefalinger.....	3
Flertallets anbefalinger	4
3. Dagens regelverk i Norge og EU.....	4
Patent og patentrettigheter	5
Forholdet til annen lovgivning.....	7
Den europeiske patentkonvensjonen	7
Planteforedlerrettighet.....	8
Eierskap til genene i individer	9
Tilgang til genetisk materiale og tradisjonell og lokal kunnskap.....	9
Opplysninger om genetisk materiale	10
Digital informasjon om gensekvenser	10
Patenter og EU-kommisjonens forslag til ny regulering for NGT-planter.....	11
4. Mindretallets anbefaling (Moderniseringsalternativet).....	13
Krav til opplysninger om genetiske materiale	13
Mindretallets vurdering av NOU-en og immaterielle rettigheter.....	14
5. Flertallets forslag (En ny kurs for genteknologi).....	14
Patent og flertallets definisjon av GMO og PB.....	14
Immaterielle rettigheter og patent i flertallets modell	15
Flertallets vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser	16
6. GMO-nettverkets kommentarer.....	16
GMO-nettverkets kommentar til mindretallets forslag.....	16
GMO-nettverkets kommentar til flertallets forslag	16
7. Referanser.....	18

1. Innledning

Dette NOU-notatet redegjør for patenter og andre immaterielle rettigheter i forbindelse med at regjeringen har sendt Genteknologiutvalgets innstilling Genteknologi i en bærekraftig fremtid, NOU 2023:18, på høring.

Immaterielle rettigheter er regulert av annen lovgivning enn genteknologiloven og matloven, blant annet atentloven¹ og planteforedlerloven.² Fremstillingen av dagens regelverk er i hovedsak basert på NOU-ens kapittel 11 *Immaterielle rettigheter*, se NOU 2023:18, side 339–344.

Punkt 2 er sammendrag, punkt 3 redegjør for dagens regelverk i Norge og EU, punkt 4 redegjør for mindretallets alternativ i genteknologiutvalget, og punkt 5 redegjør for flertallets alternativ. Punkt 6 inneholder GMO-nettverkets kommentar til forslagene fra henholdsvis mindretallet og flertallet. Punkt 7 inneholder referanser.

2. Sammendrag

- Det norske patentregelverket er i vesentlig grad styrt av internasjonale regler. Hovedårsakene er at Norge sluttet seg til WTOs TRIPS-avtale i 1994, at EUs patentdirektiv³ ble tatt inn i EØS-avtalen i 2003, og at Norge sluttet seg til Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) patentorganisasjonen (EPO) og dermed ble medlem i Det europeiske patentverket (EPO) i 2008.
- Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) består av 39 europeiske medlemsland. Medlemslandene omfatter de 27 landene i EU og 12 andre land, inkludert Norge. Norge er forpliktet til å ha like regler om patentrett som i den europeiske patentkonvensjonen. Dermed står hverken Norge eller EU fritt til å endre sine patentregler, fordi endring av regelverket i EPC krever at alle medlemsland er enige.
- Det europeiske patentverket (EPO) gir europeiske patenter basert på regelverket i EPC. Europeiske patenter vil gjelde for Norge hvis den som søker om patent ber om det.
- I Norge er det patentloven som først og fremst regulerer immaterielle rettigheter. Bestemmelsen i patentloven er i tråd med regelverket i EØS og i EPC.

¹ Lov om patenter (patentloven) er her: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1967-12-15-9?q=patentloven>

² Lov om planteforedlerrett (planteforedlerloven) er her: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-03-12-32?q=planteforedlerloven>

³ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser. Se omtale i Europalov her: <https://europolov.no/rettsakt/bioteknologidirektivet-rettslig-vern-av-bioteknologiske-oppfinnelser/id-3554>

- I 2003 ble EUs patentdirektiv innlemmet i EØS-avtalen. Dette var svært omstridt, og statsminister Kjell Magne Bondevik tok dissens i regjeringen, sammen med statsrådene fra KrF og Venstre. Da Stortinget behandlet saken, stemte KrF, Venstre, SP og SV mot å innlemme direktivet.
- I Norge reguleres planteforedlerrettigheter av planteforedlerloven. Planteforedlerrettigheter er mindre omfattende enn patentrettigheter, blant annet ved at rettighetene ikke omfatter fremgangsmåter ved planteforedling. Plantesorten kan også brukes uten sortseiers samtykke ved foredling av en ny sort eller for etterfølgende utnyttelse av den nye sorten, så lenge den nye sorten kan produseres uten gjentatt bruk av den beskyttede sorten. Etter norsk planteforedlerrett kan også bonden ta frø av sorter som er beskyttet av planteforedlerrettigheter, og bruke det på sin egen gård. Regelverket gjør det også mulig for bønder å hjelpe hverandre med frø, men ikke å selge til hverandre.
- Planteforedlerrettigheter i Norge er basert på en internasjonal konvensjon, UPOV-konvensjonen av 1978. UPOV-konvensjonen er blitt revidert flere ganger, senest i 1991. Et lovforslag om at Norge skulle slutte seg til UPOV-konvensjonen av 1991, ble droppet, i hovedsak fordi det ville styrket rettighetene til selskaper som selger såvarer, og svekke bøndenes rettigheter til å benytte eget formeringsmateriale som såvare, settepoteter og annet vegetativt formert plantemateriale.
- FN har vedtatt flere avtaler som skal sikre lokalsamfunn og staters rettigheter til å ta vare på biologisk mangfold, genetiske ressurser og fellesskapets muligheter til å benytte dette. De viktigste er Konvensjonen om biologisk mangfold med Nagoyaprotokollen om rettferdig fordeling av genressurser og Cartagena-protokollen om biosikkerhet, og Den internasjonale traktaten om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk (Plantetraktaten). Plantetraktaten har til formål å sikre bevaring og bærekraftig bruk av matplantemangfold og å sikre en rettferdig fordeling av godene ved bruken av disse ressursene. Plantetraktaten har også et eget kapittel om bønders rettigheter i denne sammenhengen.

Mindretallets anbefalinger

- Mindretallet i genteknologiutvalget understreker at det er viktig å vurdere hvordan ulike teknologier påvirker matsystemer, blant annet når det gjelder tilgang og eierskap til genetiske ressurser, inkludert hvordan patenter og andre immaterielle rettigheter påvirker fremtidige utviklingsmuligheter og markeder.
- Mindretallet mener at opplysninger om genetisk materiale som kreves etter naturmangfoldloven, også skal sendes inn sammen med søknad om godkjenning av en GMO etter genteknologiloven. Dette kan blant annet være informasjon om hvordan søkeren har fått tilgang til genmaterialet, eller hvilke immaterielle rettigheter

som gjelder for GMO-en. I tråd med dette foreslår mindretallet en ny bestemmelse i genteknologiloven.

- Mindretallet mener at kostnader ved nye immaterielle rettigheter knyttet til bruk av genmodifiserte organismer kan ha konsekvenser for de som driver med avl eller foredling i Norge. Dette har i liten grad vært drøftet i Genteknologiutvalget. Det samme gjelder konsekvenser knyttet til bønders rettigheter.

Flertallets anbefalinger

- Flertallet i genteknologiutvalget foreslår at organismer der det er brukt genteknologi for å oppnå arvelige genetiske endringer innen artens genpool, skal defineres som presisjonsavlede organismer, forkortet PB. Når det gjelder vilkår for å få patent, ønsker flertallet at PB i stor grad skal likestilles med konvensjonelle produkter.
- Flertallet skriver videre at for å få innvilget patent må det utviklede produktet skille seg vesentlig fra andre produkter på markedet. Videre skriver de at det må være mulig å påvise slike forskjeller for å kunne håndheve patentrettighetene.
- Flertallet mener det ikke bør kunne kreves rettigheter for PB-produkter utover det som gjelder generelt for konvensjonelle produkter. Flertallet begrunner dette med at hvis man skal få fordelene av en enklere vei til markedet på bakgrunn av likebehandling, må man også oppgi de eventuelle fordelene som følger med særbehandling. Det skal derfor, etter flertallets forslag, ikke kunne gis patenter på PB.
- Flertallet i genteknologiutvalget foreslår at organismer der det er brukt genteknologi for å oppnå arvelige genetiske endringer utenfor artens genpool, skal defineres som genmodifiserte organismer, GMO. Når det gjelder vilkår for å få patent, foreslår flertallet at GMO skal kunne patenteres i tråd med dagens patentregelverk.
- Flertallets anbefaling avsluttes med følgende: «*Forslag til endringer i regelverk/forvaltning: Flertallet ønsker at PB skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter, mens GMO skal ha utvidet mulighet til rettighetsbeskyttelse.*» Forslaget inneholder ikke henvisning til hvilket lovverk i Norge som eventuelt må endres, eller om det er behov for å endre internasjonale avtaler, for eksempel TRIPS, EØS eller EPC.

3. Dagens regelverk i Norge og EU

Det er patentloven og planteforedlerloven som først og fremst regulerer immaterielle rettigheter på GMO-området. Immaterielle rettigheter gjelder i denne forbindelse ulike forhold knyttet til forskning, utvikling og bruk av genteknologi.

I NOU-ens kapittel 11 drøftes dette i «*denne rekkefølge; patenter, plantesortsbeskyttelse, eierskap til organismen som inneholder genene, og tradisjonell kunnskap.*» (NOU 2023:18, side 339). Dette notatet bygger for en stor del på kapittel 11 og har samme rekkefølge.

Patent og patentrettigheter

I Norge er det Patentstyret som innvilger nasjonalt patent, basert på et patentregelverk som i vesentlig grad er styrt av internasjonale regler. Hovedårsakene er at Norge sluttet seg til WTOs TRIPS-avtale i 1994, og at EUs patentdirektiv⁴ ble tatt inn i EØS-avtalen i 2003. Innlemmelsen av EUs patentdirektiv i EØS-avtalen førte til endring av patentloven.

I 2008 ble Norge medlem av Det europeiske patentverket (EPO) ved å slutte seg til Den europeiske patentkonvensjonen (EPC). Regelverket i EPC innebærer at EPO kan innvilge et europeisk patent. Dette patentet vil gjelde i de medlemslandene i EPC der patentsøkeren ber om at de blir gjort gjeldende.

EPO innvilger dermed europeiske patenter som også gjelder i Norge, på samme vilkår som norske patenter gitt av Patentstyret. Som en følge av dette får Patentstyret færre søknader om patenter enn tidligere. (NOU 2023:18, side 339). Patentloven er også endret som en følge av dette, se kapittel 10a. Europeiske patenter, §§ 66 a–66 m.

Patent gir enerett til en oppfinnelse og «*innehaveren en rett til å nekte andre å utnytte den patenterte oppfinnelsen kommersielt i maksimalt tjue år*». For at det skal gis patent, må oppfinnelsen «*være ny og skille seg vesentlig fra det som var kjent fra før (kravet om nyhet og oppfinneshøyde)*». Oppfinnelsen «*må videre løse et teknisk problem og kunne gjentas med samme resultat hver gang*». Dette «*kravet om industriell anvendelighet*» skiller en oppfinnelse fra en oppdagelse. En oppdagelse, «*dvs. å fastslå at et fenomen eksisterer og beskrive det*», kan ikke patenteres. (Ot.prp. nr. 86 (2002–2003), side 12).

Patent på et produkt innebærer «*at andre enn patenthaveren er avskåret fra å tilvirke, utby, bringe i omsetning eller anvende det*». For «*patent på en fremgangsmåte (prosess), gjelder et tilsvarende forbud mot å anvende eller tilby å anvende fremgangsmåten*». Videre står patenthaver «*fritt til å oppgi patentet og til å selge det til andre*». (NOU 2023:18, side 340).

EUs patentdirektiv «*regulerer adgangen til å få patent på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale, dvs. gener og materiale som inneholder gener (produktpatent) og patent på fremgangsmåter til fremstilling av slikt materiale (fremgangsmåtepatent)*». I direktivet er utgangspunktet «*at det skal være samme adgang til å få patent på bioteknologiske oppfinnelser som på andre oppfinnelser*». Det betyr at «*[d]ersom de alminnelige grunnvilkårene for patentering er oppfylt, skal det som hovedregel gis patent også på oppfinnelser knyttet til biologisk materiale*». (Ot.prp. nr. 86 (2002–2003), side 13).

⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser. Se omtale i Europalov her: <https://europolov.no/rettsakt/bioteknologidirektivet-rettslig-vern-av-bioteknologiske-oppfinnelser/id-3554>

Som en følge av innlemmelsen av patentdirektivet i EØS-avtalen er det i norsk rett «særregler om patenter på produkter som består av eller inneholder biologisk materiale», der «det ble presisert at plantesorter eller dyreraser ikke kan patenteres». (NOU 2023:18, side 340). Imidlertid kan «[p]lanter og dyr [...] patenteres hvis utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort eller dyrerase». Et eksempel er at det kan «gis patent på en genmodifisert plante som kjennetegnes ved høy toleranse for kulde, forutsatt at egenskapen ikke er begrenset til en plantesort». (Patentstyret 2024).

I NOU-en, kapittel 7 *Genteknologiens muligheter og begrensninger, med eksempler*, vises det til at resistens (motstandsdyktighet) mot meldugg er knyttet til mutasjoner i genet MLO, og at «MLO-genet finnes i de aller fleste plantearter som er interessante for matproduksjon» (NOU 2023:18, side 168).

Hvete er utsatt for meldugg, og isolert sett kan det være en fordel om en hvetesort er resistent. Imidlertid er det «ikke sannsynlig at man kan få en resistent variant med MLO-mutasjoner, verken naturlig, med kryssing, stråling eller med kjemikalier. Det er fordi hvete har hele seks kopier av arvestoffet sitt, og tilsvarende mange kopier av MLO». Derimot, ved bruk av «genredigering har man muligheten til å lage disse mutasjonene målrettet, og i alle alleler samtidig. Forskere har utviklet en slik melduggresistent genredigert hvete ved å mutere MLO-gene». (NOU 2023:18, side 168). Det er ikke kjent om det er gitt norsk eller europeisk patent til den melduggresistente hveten, men eksemplet illustrerer at man kan bruke genmodifisering til å tilføre en genetisk egenskap til en plantesort, en egenskap som kan være patenterbar fordi den kan gjelde for flere plantesorter.

I tillegg er det ikke mulig å gi patent på «vesentlige biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr, eksempelvis kryssing eller utvelging». (NOU 2023:18, side 340). Ifølge Patentstyret omfatter dette begrepet «fremgangsmåter som inneholder eller består av kjønnet kryssing av hele plante- eller dyregenomer med påfølgende seleksjon». Videre er slike fremgangsmåter «unntatt fra patentering selv om de i tillegg inneholder trinn av teknisk karakter». (Patentstyret 2024). Derimot kan genmodifisering være en fremgangsmåte som kan patenteres, jf. at Patentstyret skriver at det kan gis patent på en genmodifisert plante, se ovenfor.

Det er heller ikke anledning til å patentere kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering av mennesker eller dyr. (NOU 2023:18, side 340).

Et forhold ved patentering av organismer som reproducerer seg, er at avkom i de fleste tilfeller ikke er identiske med foreldrene. En problemstilling er hvor mange etterfølgende generasjoner patentrettighetene gjelder. Etter patentloven dekker patentet «etterfølgende generasjoner som har avvikende form så lenge organismene har de samme egenskapene som det opprinnelig patenterte materialet». I loven «presiseres også at et patent for et produkt som inneholder eller består av genetisk informasjon omfatter ethvert materiale som produktet er innsatt i så lenge den genetiske informasjonen inngår og blir uttrykt i materialet». ⁵ (NOU 2023:18, side 340).

⁵ Patentloven § 3 a, som kan leses her: <https://lovdata.no/lov/1967-12-15-9/§3a>

En bonde som har kjøpt patentert planteformeringsmateriale, har «rett til å anvende avlingen sin til formering eller oppformering i egen driftsenhet». For avlsdyr har bonden «rett til å anvende det til landbruksformål i egen landbruksvirksomhet». Imidlertid har bonden «ikke rett til å selge materialet som ledd i eller med sikte på kommersiell formeringsvirksomhet». (NOU 2023:18, side 340).

Innlemmelsen av EUs patentdirektiv i EØS-avtalen var omstridt, noe høringen i 1999 viste. I regjeringens oppsummering av høringssvarene står det at «bedriftene og deres organisasjoner og de fleste forskningsinstitusjonene mener at direktivet burde innlemmes, mens de fleste landbruks-, livssyns-, bistands- og miljøorganisasjoner går imot direktivet». (St.prp. nr. 43 (2002–2003), side 18).

Ved regjeringsbehandlingen tok statsminister Kjell Magne Bondevik og statsrådene fra KrF og Venstre dissens. De la «særlig vekt på de etiske innvendinger mot den omfattende adgangen til patentering av levende materiale som følger av direktivet, bl.a. patentering av planter og dyr, hensynet til biologisk mangfold og hensynet til utviklingslandene og deres utnyttelse av egne genressurser». (St.prp. nr. 43 (2002–2003), side 90). I tillegg til Venstre og KrF var Senterpartiet og SV imot innlemmelsen av direktivet ved behandlingen i Stortinget.⁶

Forholdet til annen lovgivning

Regjeringen skriver at «[s]elve den bioteknologiske virksomheten reguleres verken av patentdirektivet eller patentlovgivningen ellers». Det vil derfor «ikke være adgang til å utnytte oppfinnelsen i strid med annen lovgivning, f.eks. genteknologiloven». (St.prp. nr. 43 (2002–2003), side 38).

Det innebærer for eksempel at patentlovgivningen ikke har direkte innflytelse på om en GMO skal godkjennes etter genteknologiloven og vice versa. På den annen side kan forhold knyttet til patenter være viktig i myndighetenes vurdering av om en GMO skal godkjennes, jf. omtale i NOU-ens kapittel 9. GMO

Den europeiske patentkonvensjonen

Norge har siden 2008 vært tilsluttet Den europeiske patentkonvensjonen (EPC), og «[r]eglene i EPC svarer i det vesentlige til bestemmelsene i den norske patentloven». Det er per 2023 39 europeiske land som er tilsluttet konvensjonen.⁷

Norge er etter EØS-avtalen forpliktet til å «ha de samme regler om materiell patentrett som i den europeiske patentkonvensjonen, og reglene i patentloven har vært sammenfallende med disse reglene i den europeiske patentkonvensjonen siden 1990-tallet». (St.prp. nr. 53 (2006–2007), side 31).

⁶ Se votering i sak nr. 9 her: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2002-2003/030617/9#votering>

⁷ Store norske leksikon: Patent <https://snl.no/patent>

EPCs «*hovedfunksjon er å gjøre det mulig for en patentsøker med én søknad å få patent i de statene som er tilsluttet konvensjonen*». (St.prp. nr. 53 (2006–2007), side 16). Det gjøres ved å søke om europeisk patent, enten til Det europeiske patentverket (EPO) eller til patentmyndigheten i ett av de 39 landene. Patentsøkeren angir i søknaden hvilke land patentet skal gjelde for.⁸

I Norge kan man søke om europeisk patent på to måter, direkte til EPO eller til Patentstyret. I begge tilfeller er det EPO som behandler søknaden. Det er også EPO som i begge tilfeller «*avgjør søknaden uten medvirkning fra Patentstyret*». (St.prp. nr. 53 (2006–2007), side 31).

Patentloven er endret som følge av tilslutning til EPC, jf. § 66 a til m. Det innebærer at EPO kan innvilge et europeisk patent der «*alle føresegnene i patentloven med forskrifter gjeld for slike patent på same måte som for patent gitt av Patentstyret*». Det er en viktig forskjell mellom nasjonalt patent og europeisk patent. Et europeisk patent innebærer «*at dei nasjonale patentverka ikkje har noka rolle i realitetsbehandlinga av søknadene og heller ikkje ved behandlinga av motsegner.*» (Ot.prp. nr. 33 (2006–2007), side 27). Patentstyret har dermed ingen innvirkning på EPOs beslutning om å gi europeisk patent, ei heller på EPOs behandling av eventuelle innsigelser.

Planteforedlerrettighet.

I Norge reguleres planteforedlerretten av planteforedlerloven.⁹ Vilkårene for å få en slik rett er at plantesorten kan skilles klart fra andre sorter. Kjennetegnet som skiller sorten fra andre sorter, må også være stabilt. I tillegg kan ikke sorten allerede være i salg når man søker om planteforedlerrett, se (NOU 2023:18, side 341).

I Norge er planteforedlerrettigheter mindre omfattende enn patentrettigheter, blant annet ved at rettighetene ikke omfatter fremgangsmåter ved planteforedling. Plantesorten kan også brukes uten sorteierens¹⁰ samtykke, «*ved foredling av en ny sort eller for etterfølgende utnyttelse av den nye sorten, så lenge den nye sorten kan produseres uten gjentatt bruk av den beskyttede sorten*». Dette fører til at bønder har «*omfattende rettigheter til å benytte beskyttede plantesorter til etterfølgende egenproduksjon (eksempelvis legge av frø til neste års avling), eller som basis for utvikling av nye sorter*». (NOU 2023:18, side 341).

Norge er tilsluttet Den internasjonale konvensjonen for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV-konvensjonen) av 1978, og det er denne konvensjonen planteforedlerloven er basert på. UPOV-konvensjonen er blitt revidert flere ganger, senest i 1991, men Norge har ikke sluttet seg til UPOV-konvensjonen av 1991. Forslag til ny lov om planteforedlerrett, basert på UPOV 1991, var på høring, men ble ikke fremmet for Stortinget. Lovforslaget «*ble droppet i hovedsak på grunn av at det styrket rettighetene til selskaper som selger såvarer og svekket bøndenes rettigheter til å benytte eget formeringsmateriale*». (NOU 2023:18, side 340).

⁸ Patentstyret: Europeisk patentsøknad (hentet 20.01.24)

<https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/sok-patent-i-flere-land/europeisk-patentsoknad/>

⁹ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-03-12-32?q=planteforedlerlov>

¹⁰ Sorteier er «*[d]en som har foredlet en plantesort eller som foredlerens rett er gått over til*», jf. planteforedlerloven § 1 første ledd første punktum, <https://lovdata.no/lov/1993-03-12-32/§1>

I proposisjonen om innlemmelse av patentdirektivet peker regjeringen på at UPOV-konvensjonen av 1991 utvider sortseierens rettigheter, blant annet ved at «[p]raktisk talt alle former for kommersiell utnyttelse av formeringsmaterialet krever samtykke fra sortseieren». I tillegg skal sorter innenfor alle arter og slekter kunne beskyttes, og «[s]orteieren kan også nekte produksjon og salg av sorter som i hovedsak er utviklet fra den beskyttede sorten». (St.prp. nr. 43 (2002–2003), side 84).

I EU er det en forordning (2001/94) om planteforedlerrett, basert på UPOV 1991. I St.prp. nr. 43 (2002–2003) står det at forordningen gir «sortseieren enerett til nær sagt alle former for kommersiell utnyttelse av den beskyttede sorten» i hele EU-området. Denne forordningen er ikke innlemmet i EØS-avtalen. Videre står det at innlemmelse av EUs patentdirektiv i EØS ikke krever at Norge tilslutter seg UPOV 1991, og «[b]akgrunnen for dette er at patentdirektivet forbyr patentering av plantesorter». Samtidig begrenser patentdirektivet muligheten til å bruke planteforedlerretten, blant annet hvis en foredlet plantesort inneholder et patentert gen. I slike tilfeller vil sorten «ikke kunne utnyttes kommersielt uten samtykke fra patenthaveren». (St.prp. nr. 43 (2002–2003), side 85).

Eierskap til genene i individer

Når det gjelder husdyr og oppdrettsfisk er utgangspunktet at immaterielle rettigheter følger eierskapet til individene og dermed også til deres genmateriale, jf. NOU 2023:18, side 341. Fravær av slike rettigheter kan føre til at kunnskap, eksempelvis knyttet til avl, holdes hemmelig for å beholde markedsfordeler. Patentering kan dermed føre til økt åpenhet.

En artikkel om lakseoppdrett peker på at «mange aktører velger å offentliggjøre funnene sine heller enn å patentere dem, for derved å hindre andre i å ta patenter» (NOU 2023:18, side 341). Samtidig er det økt bruk av patentering. Dette henger sammen med at næringen i større grad består av noen få store multinasjonale aktører som på denne måten vil sikre sine investeringer i forskning og utvikling. Dette kan gå på bekostning av samarbeid i næringen med sikte på å finne felles løsninger, jf. NOU 2023:18, side 341 og Rosendal & Olesen (2022).

Tilgang til genetisk materiale og tradisjonell og lokal kunnskap

Det kan oppstå konflikt mellom de som ønsker rettigheter til genetisk materiale, og de som bidrar med verdifull lokal kunnskap om det. Det vises i kapittel 11 i NOU-en til at «[u]nder Verdensorganisasjonen for immaterialrett har det vært arbeidet med et internasjonalt instrument om tradisjonelle rettigheter til genressurser». Dette arbeidet førte i 2018 til et dokument om immaterielle rettigheter og genetiske ressurser. (NOU 2023:18, side 341).

I Norge er forholdet mellom tilgang til genetisk materiale og tradisjonell kunnskap regulert i naturmangfoldloven. Det skal etter denne loven «legges til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres ved tilgang til og utnyttelse av kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, overført og bevart av et urfolk eller et

lokalsamfunn (tradisjonell kunnskap)»¹¹. Det er videre forskriftsfestet krav om samtykke samt vilkår for bruk av tradisjonell kunnskap, jf. NOU 2023:18, side 342. Det er også krav til samtykke ved import av genetisk materiale fra land som krever samtykke ved uttak eller eksport av slikt materiale.¹²

I Norge er genetisk materiale fra naturen en felles ressurs, forvaltet av staten. Ressursen skal utnyttes til fordel for miljø og mennesker, både i Norge og i andre land, samt på en måte som ivaretar urfolks og lokalbefolkningens interesser.¹³

Pliktene som følger av disse bestemmelsene i naturmangfoldloven, er også nedfelt i patentloven § 8b og i planteforedlerloven § 4.

Opplysninger om genetisk materiale

Opplysninger om genetisk materiale som det er krav om etter naturmangfoldloven, patentloven og planteforedlerloven, kan også være relevant ved behandling av søknader om godkjenning av GMO etter genteknologiloven. Det kan gjelde opplysninger om hvordan søkeren har fått tilgang til det genetiske materialet. I tillegg «vil informasjon om avtaler om fordeling av goder med urfolk som har bidratt med tradisjonell kunnskap, være relevant når det skal tas stilling til hvordan GMO-en bidrar til bærekraftig utvikling». (NOU 2023:18, side 343).

Opplysningskravet gjelder i de tilfellene der det genetiske materialet skal brukes til å lage nye produkter. Epler som importeres for konsum vil for eksempel ikke omfattes. Kravet omfatter både genmodifisert og annet genetisk materiale, bortsett fra genetisk materiale fra mennesker, se NOU 2023:18, side 343 for definisjon av genetisk materiale.

Digital informasjon om gensekvenser

Naturavtalen¹⁴, vedtatt i desember 2022, inneholder mål om å sikre en rettferdig fordeling av utnyttelse av genetiske ressurser, inkludert digital gensekvensinformasjon (DSI) fra disse ressursene, samt tradisjonell kunnskap knyttet til dem.¹⁵ Det er også vedtatt å opprette en

¹¹ Naturmangfoldloven § 61a, første punktum <https://lovdata.no/lov/2009-06-19-100/§61a>

¹² Naturmangfoldloven § 60 (genetisk materiale fra andre land): <https://lovdata.no/lov/2009-06-19-100/§60>

¹³ Naturmangfoldloven § 57: «Genetisk materiale fra naturen er en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten. Utnyttningen skal være til mest mulig gagn for miljø og mennesker i både nasjonalt og internasjonalt perspektiv, der det også legges vekt på en hensiktsmessig fordeling av fordelene ved utnyttning av genetisk materiale og slik at urfolks og lokalbefolkningers interesser ivaretas.» <https://lovdata.no/lov/2009-06-19-100/§57>

¹⁴ Naturavtalen, norsk oversettelse: <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/kld/aktuelt/2023/norsk-oversettelse-av-kunming-montreal-global-biodiversity-framework.pdf>

¹⁵ Naturavtalen, mål 13: «Treffe effektive juridiske, politiske, administrative og kapasitetsbyggende tiltak på alle nivåer, der det måtte passe, for å sikre en rettferdig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnyttelse av genetiske ressurser og digital sekvensinformasjon fra genetiske ressurser samt tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser samt tilrettelegge for passende tilgang til genetiske ressurser, og innen 2030 legge til rette for en betydelig økning i delte fordeler, i samsvar med relevante internasjonale instrumenter for tilgang og fordeling.»

internasjonal mekanisme for fordeling av goder som følger av utnyttelse av disse genetiske ressursene, samt et fond for DSI. I 2024 skal det arbeides videre med mekanismen og fondet. I tillegg planlegger regjeringen å legge fram en stortingsmelding om oppfølging av naturavtalen i løpet av 2024.

Regjeringen beskriver DSI som «*natures digitaliserte genbank*»¹⁶ og databasene som inneholder denne gensekvensinformasjonen, er viktig på områder som matsikkerhet, miljø og folkehelse. Regjeringen legger derfor vekt på at tilgang til databasen er åpen for alle.

De genetiske ressursene DSI er basert på, befinner seg også andre steder enn der den molekylære sammensetningen av DNA-et i disse ressursene avdekkes og digitaliseres. I tillegg kan det være andre som har eierskap til og kontroll over DSI til en genetisk ressurs, enn de som forvalter eller har kunnskap om organismene og miljøet de genetiske ressursene er en del av.

Patenter og EU-kommisjonens forslag til ny regulering for NGT-planter

EU-kommisjonen la i juli 2023 fram forslag til nytt regelverk for noen typer genmodifiserte planter, såkalt NGT-planter.¹⁷ I forslaget viser kommisjonen til diskusjon om patenter,¹⁸ men presiserer at det ikke omfatter regulering knyttet til patenter.¹⁹ I dag er EUs patentdirektiv i tråd med regelverket i EPC, et regelverk medlemslandene i EU er forpliktet til å følge. EU kan dermed ikke fritt endre sitt patentdirektiv uten at det får konsekvenser for samarbeidet i EPC, og for de som i dag har europeiske patenter som gjelder i ett eller flere EU-land.

EU-kommisjonens forslag er nå til behandling i rådet og i parlamentet, og denne behandlingen har ført til omfattende debatt om patentering

EU-parlamentets miljøkomite har behandlet kommisjonens forslag og vedtok 24. januar en innstilling som EU-parlamentet skal behandle i begynnelsen av februar. Det EU-parlamentet

<https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/kld/aktuelt/2023/norsk-oversettelse-av-kunming-montreal-global-biodiversity-framework.pdf>

¹⁶ <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/innspillsmote-om-digital-gensekvensinformasjon-dsi/id2970060/>

¹⁷ EU-kommisjonen 2023a, side 27: Definisjon (art 3-2):«*NGT-plante*": en genetisk modificeret plante, der er frembragt ved hjelp af målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsat at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten»

¹⁸ EU-kommisjonen 2023a, side 8: «*Spørsmålet om patenter på NGT'er blev rejst af mange interessenter. Forædler- og landbrugsorganisationer har udtrykt bekymring over behovet for at sikre forædlerne adgang til patenteret genetisk materiale og landbrugernes adgang til planteformeringsmateriale fra NGT-planter, idet der tages hensyn til, at visse NGTplanter ikke kan skelnes fra planter, der er frembragt ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder.*»

¹⁹ EU-kommisjonen (5.7.23): Frequently Asked Questions: Proposal on New Genomic Techniques første setning i svar på spørsmål 15 *Does the proposal address issues related to patents and intellectual property rights?* «*The legislative proposal concerns the release and placing on the market of NGT plants but does not regulate issues of intellectual property.*» Se mer her: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_3568

vedtar, vil være deres posisjon i de videre forhandlingene med rådet og kommisjonen, såkalte trilogforhandlinger²⁰. Rådets forhandlingsposisjon er foreløpig ikke avklart.

Når det gjelder patenter, foreslår miljøkomiteen totalforbud mot patenter på såkalte NGT-planter, «*plant material, parts thereof, genetic information and process features they contain*»²¹. Komiteen foreslår også endringer i EUs patentdirektiv. I tillegg foreslås det at kommisjonen skal fremme forslag til ytterligere lovendringer i løpet av første halvår 2025. (EU-parlamentets miljøkomite 2024a og 2024b). For nærmere omtale av NGT-planter, se EU-kommisjonen 2023a og 2023b og GMO-nettverket 2024a.

Som tidligere omtalt er medlemslandene i EU tilsluttet Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) og dermed medlemmer av Det europeiske patentverket (EPO). EPO behandler søknader om europeiske patenter, og de nasjonale patentverkene har ikke «*noka rolle i realitetsbehandlingen av søknadene og heller ikke ved behandlingen av motsegner*». (Ot.prp. nr. 33 (2006–2007), side 27). Europeiske patenter gitt av EPO gjelder i de EU-land patentsøkeren ber om det. En patentsøker i Norge kan søke om europeisk patent og be om at det gjelder i for eksempel Tyskland. Hvis EPO innvilger patentet, vil det gjelde i Tyskland uten at tyske patentmyndigheter har vært involvert. Eventuelle innsigelser vil også bli behandlet av EPO.

I forslaget fra EU-parlamentets miljøkomite vises det ikke til EPC eller EPO, se Compromise Amendment 5 – patentability i EU-parlamentets miljøkomite 2024b, side 22–25. Miljøkomiteen foreslår endringer i EUs patentdirektiv og at EU-kommisjonen fremmer forslag om ytterligere lovendringer, uten å drøfte forpliktelsene som følger av regelverket i EPC.

Eventuelle endringer i EUs patentregelverk som ikke er i tråd med regelverket i EPC, vil få følger for patentsamarbeidet mellom de 39 landene som er tilsluttet konvensjonen, inkludert følger for europeiske patenter. I og med at forslaget er en del av en forhandlingsposisjon er det for tidlig å vurdere hvilke følger det kan få for patentsamarbeidet i Europa.

²⁰ EU om trilogforhandlinger, på engelsk kalt trilogue, første avsnitt: «*In the context of the European Union's ordinary legislative procedure, a trilogue is an informal interinstitutional negotiation bringing together representatives of the European Parliament, the Council of the European Union and the European Commission. The aim of a trilogue is to reach a provisional agreement on a legislative proposal that is acceptable to both the Parliament and the Council, the co-legislators. This provisional agreement must then be adopted by each of those institutions' formal procedures*».

Ser mer her: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/glossary/trilogue.html>

²¹ Tekst fra miljøkomiteens pressemelding 24.01.24 under avsnittet «Ban on all patents filed for NGT plants»: «*MEPs amended the proposal to introduce a full ban on patents for all NGT plants, plant material, parts thereof, genetic information and process features they contain, to avoid legal uncertainties, increased costs and new dependencies for farmers and breeders. MEPs also request a report by June 2025 on the impact of patents on breeders' and farmers' access to varied plant reproductive material as well as a legislative proposal to update EU rules on intellectual property rights accordingly*».

4. Mindretallets anbefaling (Moderniseringsalternativet)

Genteknologiutvalgets mindretall, medlemmene Aina Bartmann, Ingvild Ulrikke Jakobsen, Kaare Magne Nielsen og Fern Wickson, foreslår en modernisering av GMO-regelverket. Mindretallet skriver at deres «*anbefaling er en modernisering av dagens regelverk og praksis og må derfor sees i sammenheng med omtalen av dagens regelverk*». (NOU 2023:18, side 305).

I Moderniseringsalternativet skriver mindretallet at hittil har genmodifisering til bruk i mat eller fôr først og fremst blitt brukt til å produsere dyrefôr basert på sprøytemiddelresistente planter. Mindretallet skriver videre at denne «*[t]eknologien har vært kontrollert av noen få internasjonale selskaper som både har patentrettigheter til såfrøene og som selger de kjemiske sprøytemidlene frøene er resistente mot*». (NOU 2023:18, side 328).

Når det gjelder nye genmodifiseringsteknikker, skriver mindretallet at flere kan ta dem i bruk fordi de er enklere og billigere. Det at flere tar slike teknikker i bruk, bidrar ifølge mindretallet til en mer åpen og opplyst samfunnsdebatt. Mindretallet skriver også at en slik debatt vil måtte omfatte ulike perspektiver, deriblant «*[k]onsentrering av eierforhold/patenter og redusert tilgang til genetisk diversitet i avl og foredling*». (NOU 2023:18, side 330).

Mindretallet skriver at det er viktig å vurdere hvordan ulike teknologier påvirker matsystemer, blant annet når det «*gjelder tilgang og eierskap til genetiske ressurser, inkludert hvordan patenter og andre immaterielle rettigheter påvirker fremtidige utviklingsmuligheter og markeder*». (NOU 2023:18, side 333).

Krav til opplysninger om genetiske materiale

Mindretallet mener at opplysninger om genetisk materiale som kreves etter naturmangfoldloven, skal sendes inn sammen med søknad om godkjenning av en GMO etter genteknologiloven.

Dette kan være opplysninger om hvordan søkeren har fått tilgang til genmaterialet. Det kan også være hvilke immaterielle rettigheter som gjelder for GMO-en det søkes om godkjenning for, eller hvilke immaterielle rettigheter det tas sikte på å erverve.

Mindretallet mener videre at det kan «*være aktuelt å ta i betraktning om søkeren har gjort digital informasjon om gensekvenser tilgjengelig i offentlige eller private databaser, og hva slags tilgang andre vil ha til disse dataene*». I tillegg «*vil informasjon om avtaler om fordeling av goder med urfolk som har bidratt med tradisjonell kunnskap, være relevant når det skal tas stilling til hvordan GMO-en bidrar til bærekraftig utvikling*». (NOU 2023:18, side 344).

Opplysninger om genetisk materiale mener mindretallet kan få betydning for om en GMO godkjennes eller ikke, og foreslår derfor en ny bestemmelse i genteknologiloven § 10 med følgende ordlyd: «*Opplysninger om genetisk materiale, som kreves i den konkrete saken i henhold til lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold §§ 57 – 61 a eller*

forskrifter i medhold av loven, skal sendes inn sammen med søknader etter genteknologiloven». (NOU 2023:18, side 321).

Mindretallets vurdering av NOU-en og immaterielle rettigheter

I kapittel 13 *Økonomiske og administrative konsekvenser* skriver mindretallet at Genteknologiutvalget «ikke fikk anledning til å drøfte konkrete forslag til lovendring i plenum knyttet til immaterielle rettigheter». (NOU 2023:18, side 382).

I mindretallets merknad står det at «[u]tvalget har heller ikke belyst økonomiske konsekvenser av endringer i immaterielle rettigheter ved bruk av eksisterende og ny genteknologi». (NOU 2023:18, side 382). I tillegg mener mindretallet at kostnader ved nye immaterielle rettigheter «kan ha konsekvenser for avl/foredlingsarbeid i Norge som i liten grad har vært drøftet i utvalget». Det samme gjelder konsekvenser knyttet til bønders rettigheter (NOU 2023:18, side 390)²².

5. Flertallets forslag (En ny kurs for genteknologi)

Flertallet, leder Anna Wargelius og medlemmene Muath Alsheikh, Sigrid Bratlie, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Arne Holst-Jensen og Camilla Tøndel, fremmer i sitt alternativ «En ny kurs for genteknologi», ett forslag til endringer i regelverk/forvaltning når det gjelder immaterielle rettigheter og patenter, se 10.2.3.15 *Immaterielle rettigheter og patenter* på side 291. Dette forslaget omtales også i kapittel 11 på side 344.

Patent og flertallets definisjon av GMO og PB

Flertallets modell innebærer at planter, dyr og mikroorganismer med arvelige²³ genetiske endringer fremstilt med genteknologi skal omfattes av genteknologispesifikt regelverk. Organismer som etter flertallets modell omfattes av genteknologispesifikt regelverk, deles i to hovedkategorier, presisjonsavlede organismer (PB) og genmodifiserte organismer (GMO). Det som skiller PB og GMO, er om de genetiske endringene er gjort innenfor artens genpool (PB) eller utenfor (GMO). Er det satt inn funksjonelt DNA fra en organisme utenfor artens genpool, skal organismen defineres som en GMO. Er det satt inn funksjonelt DNA fra en organisme innenfor artens genpool, eller det ikke er satt inn funksjonelt DNA fra en annen organisme, skal organismen defineres som en PB, se flertallets redegjørelse for denne reguleringsmodellen på sidene 264–277 i NOU-en. Se også GMO-nettverkets NOU-notat om definisjoner av GMO (GMO-nettverket 2024a).

²² NOU 2023:18, side 390: «Mindretallet mener at kostnader ved nye immaterielle rettigheter, herunder patentering i flere ledd, også ved bruk av kjent genetikk, bruk av teknologiske verktøy og eierskap til fremstilte organismer/produkter, kan ha konsekvenser for avl/foredlingsarbeid i Norge som i liten grad har vært drøftet i utvalget. Det samme gjelder de langsiktige konsekvensene ved økt bruk av teknologier som gir mulighet for andre typer immaterielle rettigheter med hensyn på bønders rettigheter og innovasjon, avls- og utviklingsarbeid.»

²³ Flertallet foreslår at organismer med genetiske endringer som ikke er arvelige unntas, se NOU 2023:18, side 261–262. Dette er en innskrenkning i forhold til dagens regulering fordi «[h]verken utsettelsesdirektivets eller genteknologilovens GMO-definisjon stiller noe krav om at den genetiske endringen skal være arvelig eller permanent». (NOU 2023:18), side 79). For nærmere omtale, se GMO-nettverket 2024a.

I flertallets modell likestilles organismer definert som PB i stor grad med konvensjonelle produkter.²⁴ Det innebærer at vilkår for patent «*differensieres etter de samme prinsippene som i modellen forøvrig, der planter, dyr og mikroorganismer med genetiske endringer innen arten i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter*». (NOU 2023:18, side 263).

Immaterielle rettigheter og patent i flertallets modell

Under punkt 10.2.3.15 *Immaterielle rettigheter og patenter* redegjør flertallet nærmere om immaterielle rettigheter og patenter. Flertallet skriver at immaterielle rettigheter på den ene siden gir «*insentiver til utviklere som får inntjening på sine oppfinnelser og således stimulans til mer innovasjon*.» Immaterielle rettigheter kan på den andre siden «*føre til økt grad av monopol i markedet, øke prisene på produkter og begrense tilgangen for andre utviklere og samfunnet forøvrig*». (NOU 2023:18, side 291).

Flertallet skriver videre at for å kreve patent «*må det utviklede produktet skille seg vesentlig fra andre produkter på markedet*.» Videre må det «*være mulig å påvise slike forskjeller for å kunne håndheve patentrettighetene*» (NOU 2023:18, side 291).

Når det gjelder organismer og produkter som flertallet foreslår skal defineres som GMO, mener flertallet at de skiller seg fra konvensjonelle produkter og derfor er noe vesentlig nytt. Denne «*[n]yhetsverdien/oppfinnerhøyden er også det som legitimerer et patent*» ifølge flertallet. Videre skriver flertallet at det at det genmodifiserte «*produktet sikkert kan skilles fra andre produkter ved hjelp av analytiske deteksjonsmetoder er også en forutsetning for håndheving av patentretten*». (NOU 2023:18, side 291). I tråd med dette foreslår flertallet at slike organismer og produkter skal ha «*[p]atentrett i henhold til de enhver tid gjeldende patentregler*». (NOU 2023:18, side 275 og 277).

Når det gjelder organismer og produkter som flertallet foreslår skal defineres som PB, mener flertallet at de ikke tilfredsstiller kravet til patent. Flertallet skriver at fordi deres alternativ likestiller PB med konvensjonelle avlsmetoder, «*bør det heller ikke kunne kreves rettigheter for PB-produkter utover det som gjelder generelt for konvensjonelle produkter*». (NOU 2023:18, side 291). Det innebærer «*[i]ngen patentrett*» for PB (NOU 2023:18, side 272 og 274), jf. figur 10.2. side 265 og figur 10.3. side 268. Flertallet begrunner dette med at «*skal man få fordelene av en enklere vei til markedet på bakgrunn av likebehandling, må man også oppgi de eventuelle fordelene som følger med særbehandling*». (NOU 2023:18, side 291).

Muligheten til å påvise den genetiske endringen gjennom såkalt analytisk deteksjon er ifølge flertallet «*også en forutsetning for håndheving av patentretten*.» (NOU 2023:18, side 291). I flertallsmodellen er det ikke krav til analytisk deteksjon for PB, se GMO-nettverket 2024c for nærmere omtale av dette. Dermed er det ifølge flertallet ikke mulig å håndheve en patentrett.

²⁴ NOU 2023:18, side 256: «*Det viktigste grepet er at organismer og produkter innen kategorien PB – som bare har endringer innen artens genpool (målrettede mutasjoner, cisgener og intragener) – i stor grad likestilles med konvensjonelle produkter både i forhold til godkjenningskrav og markedsvilkår (merking, sporbarhet, sameksistens, immaterielle rettigheter, høring m.m.)*»

Flertallets argumentasjon avsluttes med følgende:

«Forslag til endringer i regelverk/forvaltning: Flertallet ønsker at PB skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter, mens GMO skal ha utvidet mulighet til rettighetsbeskyttelse.» (NOU 2023:18, side 291).

Flertallets vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser

I kapittel 13 *Økonomiske og administrative konsekvenser* viser flertallet til at deres alternativ legger opp til «at PB ikke kan patenteres, men gis rettighetsbeskyttelse på nivå med sortsbeskyttelse for planter.» Flertallet forventer at dette både vil senke de økonomiske kostnadene ved å ta PB i bruk og øke tempoet i innovasjonen, «noe som ikke minst vil være av betydning for å stimulere til utvikling av produkter med begrenset kommersielt potensial». (NOU 2023:18, side 385).

Flertallet mener at deres modell, der PB ikke kan patenteres, «skal fungere som insentiv for å velge PB». Dette vil ifølge flertallet «gi mer åpenhet og rom for innovasjon basert på andres innovasjoner». Flertallet mener videre at det vil øke åpenheten rundt forskning og utvikling og «lede til at flere får tilgang til nye, bærekraftige produkter». (NOU 2023:18, side 390).

6. GMO-nettverkets kommentarer

I GMO-nettverkets årsmøteuttalelse fra 2023, under punkt 6 *Eierskap og makt*, pekes det på omfanget av patenter knyttet til genredigering og at mange av dem er eid eller kontrollert av multinasjonale selskaper.²⁵ I tilknytning til det står det at «[e]t bærekraftig matsystem forutsetter en mer rettferdig fordeling og kontroll over produksjonsressursene». GMO-nettverket uttaler også at bærekraftig matsystem forutsetter en mer rettferdig fordeling og kontroll over produksjonsressursene, og at «det er avgjørende at bruk av GMO ikke fører til mer makt til store selskaper, på bekostning av matprodusenter, forbrukere og naturmangfold». (GMO-nettverket 2023c).

GMO-nettverkets kommentar til mindretallets forslag

Mindretallet mener at opplysninger om genetisk materiale kan få betydning for om en GMO godkjennes eller ikke. Nettverket mener at slike opplysninger kan ha relevans, ikke minst knyttet til om en GMO er bærekraftig, samfunnsnyttig eller etisk forsvarlig. Mindretallets forslag til ny bestemmelse i genteknologiloven § 10 kan bidra til dette.

GMO-nettverkets kommentar til flertallets forslag

GMO-nettverket er uenig i flertallets forslag på mange områder, se GMO-nettverket 2024a, 2024b og 2024c.

²⁵ GMO-nettverket 2023c punkt 6: «Det er tildelt tusenvis av patenter knyttet til genredigering. Mange av patentene er eid eller kontrollert av multinasjonale selskaper. Et bærekraftig matsystem forutsetter en mer rettferdig fordeling og kontroll over produksjonsressursene. Bærekraftig matproduksjon forutsetter også bevaring og bruk av det genetiske mangfoldet. GMO-nettverket mener derfor det er avgjørende at bruk av GMO ikke fører til mer makt til store selskaper, på bekostning av matprodusenter, forbrukere og naturmangfold).»

Når det gjelder flertallets ønske om «at PB skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter, mens GMO skal ha utvidet mulighet til rettighetsbeskyttelse» (NOU 2023:18, side 291), har GMO-nettverket flere innvendinger.

I flertallsmodellen er PB en plante, dyr eller mikroorganisme der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre arvbare endringer **innenfor** artens genpool.²⁶ En GMO i flertallsmodellen er en plante, dyr eller mikroorganisme der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre arvbare endringer **utenfor** artens genpool.²⁷ Flertallet foreslår at en PB ikke kan patenteres, men en GMO kan det..

Som redegjort for under punkt 3 i dette notatet reguleres immaterielle rettigheter i Norge av patentlov og planteforedlerlov. Bestemmelsene i dette lovverket følger også av internasjonale konvensjoner Norge har tilsluttet seg, EPC for patentrettigheter og UPOV 1978 for planteforedlerrettigheter.

En endring av genteknologiloven får ikke følger for bestemmelsene i norsk patentlov eller i den europeiske patentkonvensjonen. Når flertallet i Genteknologiutvalget argumenterer for at PB ikke oppfyller vilkårene for å få patent, bør de vise til bestemmelser i patentregelverket som underbygger dette. Nettverket kan ikke se at de gjør det.

Flertallet skriver at PB istedenfor patent «skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter». (NOU 2023:18, side 291). Flertallet redegjør ikke for hva «vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter» innebærer, eller hvor i patent- eller planteforedlerregelverket det står om slike vilkår.

Under punkt 3 i dette notatet vises det til noen forhold der det ikke er mulig å gi patent. Det er ikke mulig å gi patent på en plantesort, men det kan gis patent på en genmodifisert plante som har fått en egenskap som ikke er begrenset til en plantesort. Som det kommer frem under punkt 3, kan en hvetesort med resistens mot meldugg som følge av mutasjoner i MLO-genet være et eksempel, fordi «MLO-genet finnes i de aller fleste plantearter som er interessante for matproduksjon» (NOU 2023:18, side 168).

Under punkt 3 i dette notatet ble det også vist til at det ikke kan gis patent på vesentlige biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr, det vil si «fremgangsmåter som inneholder eller består av kjønnet krysning av hele plante- eller dyregenomer med påfølgende seleksjon.» (Patentstyret 2024). Derimot kan genmodifisering være en fremgangsmåte som kan patenteres, jf. at Patentstyret skriver at det kan gis patent på en genmodifisert plante, se punkt 3 i dette notatet.

²⁶ NOU 2023:18, side 393: Flertallets forslag til definisjon av presisjonsavlede organismer, PB (ny § 4c i genteknologiloven): «*presisjonsavlede organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer innenfor artens genpool.*»

²⁷ NOU 2023:18, side 393: Flertallets forslag til definisjon av genmodifiserte organismer, GMO (ny § 4e i genteknologiloven): «*genmodifiserte organismer: mikroorganismer, planter og dyr der det er brukt genteknologiske metoder for å gjøre permanente og arvbare genetiske endringer utenfor artens genpool og hvor deler av eller hele endringen omfatter genetisk materiale som ikke er del av artens genpool.*»

Som vist under punkt 3 i notatet, er det EPO som fatter vedtak om europeiske patenter, basert på regelverket i EPC. Europeiske patenter kan bli gjort gjeldende i Norge hvis den som søker om patent, ber om det. Flertallet drøfter ikke om deres forslag vil kunne være i tråd med praksis i EPO eller EPC-regelverket.

Etter at Genteknologiutvalget ga sin innstilling 6. juni 2023, har det vært mye debatt om patentering i forbindelse med EU-kommisjonens forslag til ny GMO-regulering av såkalte NGT-planter. Debatten i EU viser at man ikke får endret vilkår for å gi patent uten å endre patentregelverket i EPC.

Til slutt viser GMO-nettverket til flertallets forslag til endringer i regelverk/forvaltning, der det står at «[f]lertallet ønsker at PB skal ha tilsvarende vilkår for rettighetsbeskyttelse som konvensjonelle avlsprodukter, mens GMO skal ha utvidet mulighet til rettighetsbeskyttelse». (NOU 2023:18, side 291). Forslaget inneholder ikke henvisning til hvilket lovverk i Norge som eventuelt må endres, eller om det er behov for å endre internasjonale avtaler, eksempelvis TRIPS, EØS eller EPC.

7. Referanser

EU-kommisjonen 2021: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

EU-kommisjonen 2023a: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om planter frembragt ved hjelp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en

EU-kommisjonen 2023b: BILAG til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter frembragt ved hjelp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en

EU: RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse (Norsk: Forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-planteforedlerrett). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994R2100>

Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF av 6. juli 1998 om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (patentdirektivet)

EUROPAPARLAMENTETS- OG RÅDSDIREKTIV 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF(*)

(Norsk oversettelse, EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, Nr. 35 18. årgang 2.6.2011, fra side 35/666)<https://www.efta.int/sites/default/files/documents/eea-supplements/norwegian/2011-no/35-no.pdf>

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829>

EU-parlamentets miljøkomite (ENVI) 2024a: New Genomic Techniques: MEPs want to ban all patents for NGT plants, pressemelding datert 24.01.24

https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240122IPR17027/new-genomic-techniques-meps-want-to-ban-all-patents-for-ngt-plants?utm_campaign=EU%2FE%C3%98S-nytt%2030.%20januar%202024&utm_content=Link&utm_medium=email&utm_source=Mailjet

EU-parlamentets miljøkomite (ENVI) 2024b: Compromise Amendment 5 – Patentability, i COMPROMISE AMENDMENT 1- 20, side 22–25

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AMC/2024/01-24/Final_CAs_NGTS_EN.pdf

Genteknologiutvalget 2023: Genteknologi i en bærekraftig fremtid, NOU 2023:18, <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-18/id2982905/>

GMO-nettverket 2023a: Framtidig GMO-regulering må sikre tillit, trygghet og bærekraft, årsmøteuttalelse vedtatt 7. mars 2023.

GMO-nettverket 2024a: GMO-definisjon, NOU-notat 1/24, datert 12.01.24.

<https://www.gmonettverket.no/nyheter/nou-notat-1-24-om-gmo-definisjoner/>

GMO-nettverket 2024b: GMO og risiko, NOU-notat 2/24. datert 15.01.24

<https://www.gmonettverket.no/nyheter/nou-notat-2-24-risiko/>

GMO-nettverket 2024c: GMO - åpenhet og tillit, NOU-notat 3/24. datert 19.01.24

<https://www.gmonettverket.no/nyheter/nou-notat-3-24-apenhet-og-tillit/>

Innst. S. nr. 220 (2002–2003) Innstilling frå næringskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet)

<https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/innstillinger/stortinget/2002-2003/inns-200203-220.pdf>

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.)

Innst. S. nr. 253 (2006–2007) Innstilling fra næringskomiteen om samtykke til ratifikasjon av Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) av 5. oktober 1973 og tiltredelse av Revisjonsakten av 29. november 2000

Ot prp nr 8 (1992–93) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Stortingsforhandlinger/Lesevisning/?p=1992-93&paid=4&wid=a&psid=DIVL349>

Ot.prp. nr. 86 (2002–2003) Om lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.) <https://www.regjeringen.no/contentassets/e9951357745f4dd097487a15b0f44c49/no/pdfs/otp200220030086000dddpdfs.pdf>

Ot.prp. nr. 33 (2006–2007) Om lov om endringer i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter m.m. (gjennomføring av den europeiske patentkonvensjonen) <https://www.regjeringen.no/contentassets/b5aa8a8bbef74361b9e1e7cdcd9bcf2/nn-no/pdfs/otp200620070033000dddpdfs.pdf>

Patentstyret 2024: Patentering av bioteknologi, (hentet 24.01.24) <https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/patentering-av-bioteknologi/>

Polfjärd, Jessica 2023: DRAFT REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – (2023)0226(COD)) Committee on the Environment, Public Health and Food Safety https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-754658_EN.pdf

Prop. 60 LS 19 (2021–2022) Endringer i genteknologiloven (offentlighet) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/1381 mv. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-60-ls-20212022/id2899424/>

Rosendal, G. K., & Olesen, I. (2022). Overcoming barriers to breeding for increased lice resistance in farmed Atlantic salmon: A case study from Norway. *Aquaculture*, 548, 737574. <https://www.fni.no/publikasjoner/overcoming-barriers-to-breeding-for-increased-lice-resistance-in-farmed-atlantic-salmon-a-case-study-from-norway>

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 XVII om opphavsrett (patentdirektivet) <https://www.regjeringen.no/contentassets/757447b34fb14f458cc8f05e895638cc/no/pdfs/stp200220030043000dddpdfs.pdf>

St.prp. nr. 53 (2006–2007) Om samtykke til ratifikasjon av Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) av 5. oktober 1973 og tiltredelse av Revisjonsakten av 29. november 2000

<https://www.regjeringen.no/contentassets/debe836e5d2941cb8a5059ae7fb8679b/no/pdfs/stp200620070053000dddpdfs.pdf>