

UiO : **Det juridiske fakultet**

Rekkevidden av unntaket i patentloven § 1 femte ledd

for vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr

Kandidatnummer: 544

Leveringsfrist: 25.11.2014

Antall ord: 17379



Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1	Fremstillingens tema og problemstilling.....	1
1.2	Patenterbarhetsvilkårene og typer patenter	1
1.3	Formålet med unntaket.....	4
1.4	Rettskildene.....	6
1.5	Den videre fremstillingen.....	10
2	HVA LIGGER I BEGREPET «VESENTLIG BIOLOGISK»?	11
2.1	Ordlyden «vesentlig biologisk» - før patentdirektivet	11
2.1.1	Patentlovens ordlyd	11
2.1.2	Ordlyden i EPC Art 53 b	12
2.1.3	Eldre praksis fra EPOs appellkamre	12
2.2	Gjennomføringen av patentdirektivet	18
2.2.1	Direktivets ordlyd, fortalen og kommisjonsrapporten.....	18
2.2.2	Endringen av patentloven § 1 femte ledd, samt tilhørende forarbeider.....	19
2.2.3	EPC Art 53 b og Rule 26 (5)	20
2.3	Avgjørelser fra EPOs utvidede appellkammer.....	21
2.3.1	Nedfelling av praksis: Retningslinjene.....	30
3	UNNTAKETS BETYDNING FOR PRODUKTKRAV	32
3.1	Problemstillingen	32
3.2	EPO praksis.....	33
3.3	Nasjonal rett	35
4	AVSLUTTENDE BEMERKNINGER	37
5	LITTERATURLISTE	40
5.1	Litteratur.....	40
5.2	Norsk lov.....	40
5.3	Tysk lov.....	40
5.4	Konvensjoner og direktiv	41
5.5	Norske dommer.....	41
5.6	EPO praksis.....	41
5.7	Utenlandske dommer	42
5.8	Forarbeider, offentlige utredninger mv.	42
5.9	Nettsider	43

1 Innledning

1.1 Fremstillingens tema og problemstilling

Tema for oppgaven er rekkevidden av unntaksregelen i lov om patenter (patentloven) av 15. 12 1967 § 1 femte ledd. Det følger av bestemmelsen et unntak fra patentering for fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr som er vesentlig biologiske. Bestemmelsen er et unntak fra hovedregelen om at oppfinnelser innenfor alle tekniske områder kan patenteres. Bestemmelsen gjennomfører Directive 98/44/EF of the European Parliament and of the Council av 6. juli 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (Europaparlaments - og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser) Det finnes en lignende bestemmelse i The European Patent Convention av 5. oktober 1973 (Den europeiske patentkonvensjon, EPC) Art. 53 b. Unntaket fra patentering for vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr er imidlertid ikke en ny regel i norsk rett. Allerede ved innføringen av bestemmelsen i 1967 ble unntaket ansett for å være i samsvar med daværende praksis.¹

Formålet med oppgaven er å klargjøre det nærmere innholdet i, begrunnelsen for og rekkevidden av unntaket. Problemstillingen vil være hva som karakteriserer oppfinnelser som faller inn under bestemmelsen i § 1 femte ledd og dermed er unntatt fra patentering. Omvendt blir det av betydning å finne ut hvilke oppfinnelser som ikke rammes av unntaket, og dermed er patenterbare.

Det følger av § 1 femte ledd andre punktum at vesentlig biologisk skal forstås som en fremgangsmåte som i sin helhet beror på naturlige fenomener som krysning og utvelging. Den samme definisjonen finner man i Rule 26 (5) EPC. Et av hovedspørsmålene oppgaven reiser er hva som «i sin helhet» anses å bero på naturlige fenomen.

Patent kan derimot meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåter eller andre tekniske fremgangsmåter eller et produkt som er fremstilt ved slike fremgangsmåter jf. patentloven § 1 femte ledd tredje punktum og EPC artikkel 53 b.

Det følger av patentloven § 1 fjerde ledd et unntak fra patentering for plantesorter og dyreraser. Denne bestemmelsen regulerer produktpatenter på planter og dyr, mens patentloven § 1 femte ledd regulerer fremgangsmåtepatenter for fremstilling av planter og dyr.

1.2 Patenterbarhetsvilkårene og typer patenter

For at patent skal kunne meddeles, må både de formelle og de materielle vilkårene for patentering foreligge. Med materielle vilkår menes det de kravene som stilles til det som søkes patentert

¹ Ot.prp. nr. 36. (1965-66) s. 20

og til patentsøkeren. Med formelle vilkår siktes det til regler for fremgangsmåten for å oppnå patent.

For at noe skal anses som en patenterbar oppfinnelse, må det for det første foreligge en oppfinnelse. Patentloven inneholder ingen eksplisitt definisjon om hva som ligger i oppfinnelsesbegrepet. En slik definisjon er heller ikke inntatt i EPC. Det følger imidlertid av forarbeidene til patentloven i NU 1963:6 s.96-98 at det ligger implisitt i oppfinnelsesbegrepet et krav om teknisk effekt, teknisk karakter og et krav om at oppfinnelsen er reproduserbar. Dermed kan følgende definisjon oppstilles: «En oppfinnelse er en praktisk løsning av et problem, der løsningen har teknisk karakter, teknisk effekt og er reproduserbar.»² Oppfinnelsen må videre kunne utnytted industrielt. Videre er det et krav for å oppnå patent at oppfinnelsen har nyhets- og oppfinneshøyde og den må være beskrevet så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen jf. § 8. Patentsøkeren må videre ha rett til oppfinnelsen. Endelig er det et vilkår for meddelelse av patent at det patentsøkte ikke er unntatt fra patentering etter unntaksreglene. Forbudet gjelder selv om det som søkes patentert kan regnes som en «oppfinnelse». Unntakene gjelder oppfinnelser som lovgiver har valgt å forby på grunn av oppfinnelsens art. Det følger blant annet av patentloven § 1 femte ledd et unntak fra patentering for fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi og diagnostisering. Dersom ett av de materielle vilkårene for patentering ikke foreligger, skal søknaden henlegges eller avslås jf. patentloven § 15 første og annet ledd og patentloven § 16.³

Det følger av patentloven § 1 at ved meddelelsen av et patent, får innehaveren av patentet en enerett til oppfinnelsen i nærings- eller driftsøyemed. Patentretten er således en forbudsrett, ved at en har rett til å nekte andre å utnytte oppfinnelsen. Loven gir ingen fullstendig beskyttelse i nærings eller- driftsøyemed for patenterte oppfinnelser, men oppstiller i stedet enkelte handlinger som bare patentinnehaveren kan utføre. I patentretten går det et skille mellom patent på produkter og patent på fremgangsmåter. Patentloven § 3 første ledd skiller mellom eneretten til produkter, nummer 1 og fremgangsmåter, nummer 2 og 3.

Det følger av patentloven § 3 nummer 2 at ingen andre enn patentinnehaveren kan anvende, tilby å anvende eller utby en fremgangsmåte som er patentbeskyttet. At ingen andre enn patentinnehaveren kan anvende fremgangsmåten, betyr at ingen kan utføre de handlinger som følger av patentkravene. At ingen andre kan tilby å anvende den patenterte fremgangsmåten, betyr at ingen skal tilby tjenester som innebærer en anvendelse av fremgangsmåten. Å utby en fremgangsmåte innebærer å tilby meddelelse av rettigheter eller tekniske opplysninger som vil føre

² Stenvik (2013) s. 122

³ Stenvik (2013) s. 29

til at den som mottar opplysningene vil kunne utføre oppfinnelsen.⁴ Eneretten til den patenterte fremgangsmåten omfatter som hovedregel bare vern mot utnyttelsen «her i riket».

Det følger imidlertid av bestemmelsen i § 3 nummer 3 at en kan oppnå patentbeskyttelse for produkt fremstilt ved en fremgangsmåte. Den tilsvarende bestemmelsen i EPC, følger av Art. 64 (2). Denne beskyttelsen gjelder ikke for tilsvarende produkt som er fremstilt ved en annen fremgangsmåte enn den som følger av patentkravene. Patenthaveren kan dermed ikke nekte andre å fremstille de samme produktene ved en annen fremgangsmåte. Således oppnås bare en indirekte beskyttelse for produktet.⁵

Ifølge patentloven § 3 nummer 1 kan ingen andre enn patentinnehaveren tilvirke, utby, bringe i omsetning eller anvende det patentbeskyttede produktet. Beskyttelsen for produkter omfatter således bl.a. markedsføring og salg av produktet, samt fremstilling og bruk av produktet. Videre innebærer beskyttelsen at ingen andre enn patentinnehaveren kan innføre eller besitte produktet i en slik hensikt som nevnt ovenfor. Beskyttelsen for produkter vil normalt gjelde for alle produkter som har de trinn som følger av patentkravene for det patenterte produktet. Dette gjelder uavhengig av hvordan produktene har blitt fremstilt og til hvilket formål produktet kan anvendes. Vernet er således i utgangspunktet ikke begrenset til den bestemte fremgangsmåten som følger av patentkravene.⁶ Beskyttelsen for produktpatenter er dermed sterkere enn for fremgangsmåtepatenter. Det følger imidlertid av § 3 nummer 3 at vernet til ett produkt kan være begrenset til fremgangsmåten for å produsere produktet. Dette omfatter det ovenfor nevnte vernet om en indirekte produktbeskyttelse. Product-by process krav er produkter som er definert ved den fremgangsmåten som er anvendt. Slike krav er bare patenterbare hvis produktet i seg selv er patenterbart. Et produkt blir ikke ansett som nytt, bare fordi det blir produsert på en ny måte.⁷

Det følger av patentforskriften § 6 at produktkrav så vidt mulig skal plassere oppfinnelsen i en av kategoriene produkter, anordninger, fremgangsmåter og anvendelser. Det er således ikke et krav for meddelelse av patent at oppfinnelsen kan plasseres i en av disse gruppene jf. ordlyden «så vidt mulig»⁸ Produktpatenter omfatter først og fremst stoffer og gjenstander.⁹ Anordninger er en undergruppe av produktpatent. Fremgangsmåter omfatter som regel prosesser for frem-

⁴ Stenvik (2013) s. 299-300

⁵ Stenvik (2013) s. 301

⁶ Stenvik (2013) s. 297

⁷ T 150/82

⁸ Stenvik (2013) s. 64

⁹ Stenvik (2013) s. 63 hvor det vises til NU 1963:6 s 187

stilling av et produkt, hvor metoden er det som søkes patentert. Andre prosesser som løser tekniske problem kan imidlertid også anses patenterbart. Som eksempel på slike nevner Stenvik målemetoder, metoder for manøvrering osv. Det som spesielt karakteriserer en fremgangsmåtepatent er at den beror på en «handling». Handlingen kan både være manuell og maskinell.¹⁰ Anvendelser er en undergruppe av fremgangsmåtepatenter.

Skillet mellom produktpatent og fremgangsmåtepatent gjør seg gjeldende flere steder i loven. Patentloven § 1 femte ledd unntar fra patentering *fremgangsmåter* som anses «vesentlig biologisk».

1.3 Formålet med unntaket

Det har i fra enkelte hold blitt hevdet at begrunnelsen for unntaket, er et utslag av patentsystemet sitt prinsipp om at patentering bare skal meddeles de tekniske prosesser, og at vesentlig biologiske fremgangsmåter er et utslag av naturens naturlige prosesser, og dermed må betraktes som oppdagelser. I eksempelvis ungarsk rettssystem, er vesentlig biologiske fremgangsmåter unntatt fra patentering under samme kategori som oppdagelser, og er dermed ikke oppfinnelser.¹¹ En slik betraktningssmåte kan imidlertid ikke sies å være den korrekte i norsk patentsystem. I motsetning til for eksempel det ungarske patentsystem, kan vesentlig biologiske fremgangsmåter anses som oppfinnelser etter det norske patentsystemet. Vesentlig biologiske fremgangsmåter er unntatt fra patentering, på grunn av sin art. Det samme perspektivet synes å fremgå av EPC, hvor «discoveries» og «essentially biological processes» er regulert hver for seg.

Bakgrunnen for unntaket har et noe forskjellig formål for planter og for dyr.

For planter har begrunnelsen for unntaket en side mot at fremstilling av planter kan søkes beskyttet på andre måter, enn gjennom patentering. Man kan i henhold til lov om planteforedlerrett av 12. mars 1993 erverve enerett til plantesorter. Foredlerrett for en plantesort føres inn i norsk offisiell sortliste. Det følger av planteforedlerrettloven § 3 a en enerett til å fremstille plantemateriale av sorten for kommersiell bruk. Norge har undertegnet og er medlem av 1978 versjonen av The International Union for the Protection of New Varieties of Plants (Den internasjonale konvensjonen for beskyttelse av nye plantesorter, UPOV). UPOV stiller krav til innholdet av nasjonale ordninger/nasjonal rett. Det varierer noe fra land til land, hvor omfattende eneretten til planteforedleren er.¹² For å oppnå planteforedlerrett i andre land må man søke beskyttelse nasjonalt. For å kunne meddeles beskyttelse av en sort gjennom planteforedlerretten stilles det krav om at sorten skal være stabil, ensartet og distinkt. UPOV konvensjonen av 1978 oppstiller

¹⁰ Stenvik (2013) s. 63

¹¹ <http://phase1.ncctrade.org/images/stories/publications/IP9/The%20Patentability%20of%20Plant%20Genetic%20Inventions,%20Final%20version.pdf> s. 11, 20.11.2014

¹² <http://www.utviklingsfondet.no/milj-og-utvikling/biologisk-mangfold/patenter-og-immaterielle-rettigheter/> 15.11.2014

et forbud mot dobbeltbeskyttelse ved patentbeskyttelse og planteforedlerrett av en sort. At patentering ikke ble valgt som beskyttelsesform for plantesorter, har en side mot at planteforedlere normalt bygger foredlingen på sorter som allerede er undergitt foredling. «Foredlerunntaket» («breeders' exemption») innebærer at en allerede tildelt planteforedlerrett som hovedregel ikke er til hinder for at andre fritt kan bruke sorten til videre foredling. Det er flere likhetstrekk mellom vilkårene for planteforedlerrett og grunnvilkårene for patentering. Planteforedlerretten skiller seg fra patentretten, blant annet ved at det kan meddeles planteforedlerrett på grunnlag av foredling av en sort som har preg av å være en oppdagelse. I planteforedlerretten kan det blant annet gis beskyttelse på sorter som er et resultat av krysning av allerede kjente planter.¹³ I patentretten gjelder ett prinsipp om at de rene erkjennelser anses som oppdagelser, og dermed ikke kan være gjenstand for patentbeskyttelse. I patentretten må det foreligge en utnyttelse av erkjennelsen av det som er oppdaget, i form av et produkt eller en fremgangsmåte for å kunne anses som en patenterbar oppfinnelse.¹⁴

Videre skiller planteforedlerretten seg fra patentretten ved at planteforedlerretten ikke gir beskyttelse for de enkelte genene og cellene i planten i motsetning til patentbeskyttelse. Planteforedlerretten omfatter bare planter som ut fra sine samlede genetiske egenskaper, må anses å høre til den beskyttede sorten. Et patent på et plantegen vil omfatte alle planter som det patentbeskyttede genet er satt inn i og som uttrykker genets egenskaper. Dette er tilfellet, selv om det er forskjeller i andre egenskaper. Patentbeskyttelse gir således et sterkere vern enn planteforedlerretten. Videre gir planteforedlerretten bare beskyttelse for produkter (plantesortene), ikke for fremgangsmåter. Dette skiller seg fra patentretten, hvor det kan oppnås beskyttelse både for produkter og fremgangsmåter.¹⁵

Av Konvensjonen følger det også en rett for bønder om fri utnyttelse av egenproduserte såvarer til å dyrke nye avlinger («farmers' privilege»)¹⁶. Medlemslandene er imidlertid ikke pliktige til å gjennomføre denne rettigheten, da den er frivillig. Beskyttelsen gir bønder friheten til å bruke ett beskyttet såmateriale i egne avlinger. Planteforedlerloven § 3 første ledd a-c er uttømmende. Eneretten gjelder således ikke på andre områder enn de som er oppstilt i § 3 første ledd a-c. Det følger av Ot.prp. nr. 15 (1992-1993) at eneretten som følger av § 3 ikke omfatter formeringsmateriale som produsentene produserer og anvender på egne produksjonsenheter. Bønder i Norge har således rett til fri utnyttelse av egenproduserte såvarer til å dyrke nye avlinger.

¹³ St.prp. nr. 43 (2002-2003) punkt 14.1

¹⁴ Stenvik (2013) s. 134

¹⁵ St.prp. nr. 43 (2002-2003) punkt 14.1

¹⁶ St.prp. nr. 43 (2002-2003) punkt 14.1

For dyr har unntaket historisk sett vært begrunnet i etiske hensyn, ved at det har blitt utvist en sterk uvilje mot å meddele patent på planter og dyr og biologiske prosesser som kan produsere et slikt liv. ¹⁷Dette hensynet kan sies å være av mindre betydning nå enn tidligere, ettersom det gjennom innlemmelsen av patentdirektivet har blitt åpnet opp for patentering av planter og dyr.

1.4 Rettskildene

Lov om patenter av 15 des. 1967 regulerer i hovedsak patentrettslige spørsmål. Tilhørende forskrifter utfyller bestemmelsene i loven. Den mest omfattende revisjon av patentloven skjedde i 1979, ved harmoniseringen med de internasjonale patentkonvensjonene Patent Cooperation Treaty av 19 juni 1970 (PCT), European Patent Convention av 5 oktober 1973 (EPC) og The Community Patent Convention av 15 desember 1975 (CPC.)¹⁸

Patentretten er et fagområde som i stor grad er styrt av internasjonale avtaler. Konvensjoner og konvensjonsrelatert praksis er en viktig rettskilde i patentretten. Dette er et nødvendig resultat av behovet for harmonisering og mangel på internrettslige kilder. ¹⁹ Konvensjonene må tolkes i lyset av prinsippene for tolkning nedfelt i The Vienna Convention on the Law of Treaties av 23 mai 1969 (Wienkonvensjonen.)

Det fremgår av Stenvik at forarbeider til gjennomføring av konvensjoner og direktiver, ofte vil være mindre utfyllende både når det kommer til selve forståelsen av bestemmelser og når det kommer til bestemmelsenes formål og bakgrunn, enn hva som tradisjonelt har vært vanlig i norske forarbeider. ²⁰ Slik er det også på patentrettens område. Dette er en naturlig konsekvens av at forarbeidene ikke er skrevet for å begrunne bestemmelsene, men for å tilpasses de internasjonale forpliktelsene. Det kan således være vanskelig for lovgiver å si noe om bakgrunnen for bestemmelsen, utover at bestemmelsen oppfyller en konvensjonsforpliktelse.²¹ Det kan dermed vise seg vanskelig å tolke disse bestemmelsene, ettersom en mangler informasjon om bestemmelsens formål og bakgrunn.²² Forarbeidene fra 1967 – NU 1963:6 er på den annen side både omfattende og grundig utført.

I den utstrekning det finnes høyesterettspraksis, er slik praksis en svært viktig rettskilde. Høyesterettspraksis på patentrettens område er imidlertid ikke særlig omfattende. Dette medfører at

¹⁷ St.prp. nr. 43 (2002-2003) punkt 11.2

¹⁸ Stenvik (2013) s. 43

¹⁹ Stenvik (2013) s. 46

²⁰ Stenvik (2013) s. 43

²¹ Stenvik (2013) s. 43

²² Stenvik (2013) s. 43

heller ikke høyesterettspraksis gir god veiledning ved usikre tolknings spørsmål. Høyesterett har ikke tatt stilling til patentloven § 1 femte ledd sitt innhold.

Patentstyrets forvaltningspraksis har relevans ved tolknings spørsmål, ved at domstolene i overprøvingssaker har vist seg tilbakeholdne med å fravike Patentstyrets faglige skjønn jf. Rt.1975 s 603 «Swingball-saken» og Rt. 2008 s. 1555 «Biomar». ²³ Dette skyldes Patentstyrets spesielle fagkunnskap. Patentstyrets praksis vil tillegges høyere rettskildemessig betydning når den er langvarig og konsekvent. Patentstyrets forvaltningspraksis kan også bli tillagt vekt ved tolkningen av patentloven. Patentstyrets «Retningslinjer for saksbehandlere» er nedfelte retningslinjer som gir et uttrykk for Patentstyret sin forvaltningspraksis. Slik praksis er av relevans, dog ikke avgjørende. Av større rettskildemessig betydning er avgjørelser fattet av Klagenemnden for industrielle rettigheter som har erstattet Annen avdeling som klageorgan for Patentstyret. Avgjørelser fattet av Klagenemnden er normalt retningsgivende for Patentstyret. Slike avgjørelser kan være et tolkningsmoment for domstolene. Patentstyrets rettsanvendelse har imidlertid først og fremst betydning i form av den argumentasjonsverdi som kan utledes av avgjørelser, og mindre vekt ved tolkningen av rettsspørsmål.²⁴

EU direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser kom i 1998. Direktivet ble gjennomført i Norge i 2004, og førte til endringer i patentloven. Patentdirektivet gir statene et visst spillerom ved gjennomføringen av direktivet. Dette fremgår blant annet av kommisjonens rapport 7. oktober 2002 om tolkningen av patentdirektivet (KOM (2002) 545 endelig.) Ved gjennomføringen av direktivet ble det uttalt at man ønsket at Norge skulle legge seg på linje med de mest restriktive EU landene for blant annet å motvirke at det skulle bli for enkelt å få patent.²⁵ Direktivet inneholder i Art. 4b jf. Art. 2 (2) en regel som unntar fra patentering fremgangsmåter som anses vesentlig biologisk for fremstilling av planter eller dyr. Den tidligere bestemmelsen i patentloven som regulerte unntaket for vesentlig biologiske fremgangsmåter ble endret ved innlemmelsen av direktivet. Ettersom bestemmelsen i § 1 femte ledd er utslag av et gjennomført direktiv, skal regelen tolkes og forstås ut i fra EU-rettens tolkningslære. Domstolens (EU-domstolens) praksis er såles i utgangspunktet en tungtveiende rettskildefaktor. Domstolen har imidlertid aldri tatt stilling til Art 4b jf. Art 2(2) sin rekkevidde. Fortalen til direktivet inneholder bakgrunnen for vedtakelsen og formålet med direktivet. Videre gir fortalen veiledning for tolkningen av enkelte direktivbestemmelser. Visse aspekter er utelukkende omtalt i fortalen og ikke i de ulike bestemmelsene. Dette fører til at fortalen er en viktig kilde.²⁶ Det følger av Art. 16 c i direktivet at kommisjonen årlig skal utarbeide en rapport om utvikling

²³ Stenvik (2013) s. 45

²⁴ Stenvik (2013) s. 45

²⁵ St.prp.nr.43 (2002-2003) punkt 9.8.1

²⁶ St.prp. nr. 43 (2002-2003) punkt 7.2

og implementering av patentrett innenfor bioteknologi og genetisk ingeniørskap. Rapporten er ikke bindende for Domstolen, men den kan anvendes som en tolkningsfaktor.

Det internasjonale patentsamarbeidet har ført til at det har blitt en stor grad av rettslikhet i Europa, men også mellom Europa og andre deler av verden. Dette fører til at også utenlandske domstoler sin tolkning av patenteringsforbudet, vil være av interesse for oppgaven, da først i form av en argumentasjonsverdi. I nederlandske domstoler har unntakets betydning for produktkrav vært oppe til behandling først i en midlertidig forføyningssak, med saksnummer 408315/sakslistennummer KG ZA 11-1414, Taste of Nature Holding B.V. mot Cresco Produktie Maatschappij B.V. et al, District Court The Hague, Nederland 31. januar 2012, og deretter i sak om hovedkravet med saksnummer C/09/416501/ sakslistennummer HA ZA 12-452, District Court of The Hague, Nederland 8. mai 2013.

I 2013 kom det en endring i den tyske patentloven. I tysk rett er det nå avklart hva som er unntakets betydning for produktkrav jf. I Patentgesetz § 2a første ledd nr. 1. Dette kan være av interesse for oppgaven, først og fremst i form av argumentasjonsverdi.

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, TRIPS-avtalen) av 15 April 1994 er en del av The World Trade Organization (Verdens handelsorganisasjon, WTO-avtalen) av 1. januar 1995 som en del av Marrakech avtalen. Norge er WTO-medlem, og dermed forpliktet av TRIPS-avtalen. Innlemmelsen av TRIPS-avtalen medførte en revidering av patentloven. Avtalen inneholder minimumskrav på de fleste områder innenfor immaterialretten, herunder patentretten, som medlemslandene plikter å gjennomføre i nasjonal lovgivning. TRIPS-avtalen inneholder i motsetning til EPC ingen plikt til å ekskludere ulike oppfinnelser fra patentering. TRIPS-avtalen gir WTO medlemsland anledning til å unnta fra patentering de oppfinnelsene som følger av konvensjonen jf. ordlyden i eksempelvis 27 (3) «may exclude from patentability»

Ved forhandlingene vedrørende TRIPS-avtalens innhold, var det stor usikkerhet rundt patentering av bioteknologiske oppfinnelser. Erfaringene var få, og mange land var forbeholdende til meddelelse av slike patenter.²⁷ Tross usikkerhet, ble resultatet av forhandlingene at de fleste bioteknologiske oppfinnelser kan patenteres. Hovedregelen i artikkel 27 nr. 1 er at oppfinnelser på alle teknologiske områder skal kunne patenteres, forutsatt at de alminnelige vilkårene for patentering er oppfylt. Det følger av Art. 27.3 b at WTO medlemsland plikter å meddele patent på mikroorganismer, mikrobiologiske prosesser for planter og dyr og ikke-biologiske prosesser for produksjon av planter og dyr. WTO medlemmer har imidlertid anledning til å unnta bla. «essentially biological processes» fra patentering. Bestemmelsen var langt på vei inspirert av

²⁷ de Carvalho (2010) s. 306

EPC art 53. Juridisk teori tilknyttet det europeiske patentverket (EPO) kan derfor være av relevans. Det er imidlertid usikkert om tolkningen av Art 53 b EPC vil kunne gi veiledning for tolkningen av Art 27.3b av TRIPS-avtalen.²⁸

Medlemslandene har anledning til å unnta fra patentering vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr. Ikke-biologiske prosesser er medlemslandene derimot pliktige til å meddele patent. Noen hevder at et grått skille utilsiktet har blitt dannet mellom «essentially biological processes» og «non-biological processes». Dette skillet kan sies å være ulogisk, ettersom en biologisk oppfinnelse kan inneholde som viktigste trinn, et trinn som innebærer menneskelig styring. Selv om en biologisk prosess ikke er vesentlig, kan den ikke av den grunn sies å være ikke-biologisk eller mikrobiologisk. Resultatet kan dermed bli at ordlyden skal leses som at alle ikke-biologiske prosesser skal kunne patenteres.²⁹

WTOs tvisteløsningsordning, Dispute Settlement Understanding (heretter DSU) ble en del av WTO-avtalen gjennom Uruguay-runden. DSU har mange likhetstrekk med en internasjonal domstol og fungerer som et virkemiddel for å håndheve reglene og dermed øke rettslikheten innenfor handelsrelaterte saker. DSU løser tvister i alle saker innenfor rammen av WTO-avtalen. Dersom en tvist innebærer en uenighet om noe som er regulert i WTO-avtalen, kan ikke medlemmene søke andre tvisteløsningsystemer enn DSU for å få løst uenigheten. Ingen saker om den aktuelle bestemmelsen har vært behandlet av DSU.

EPC regnes som den viktigste konvensjonen på patentretten sitt område. EPC administreres av EPO. I 1999 besluttet det administrative rådet i EPO å legge EUs patentdirektiv til grunn for sin praksis.³⁰ De sentrale bestemmelsene i direktivet ble således innarbeidet i EPC. Dette har ført til at også EPO meddeler patenter i henhold til reglene oppstilt i patentdirektivet. Dette er et vesentlig bidrag til å realisere patentdirektivets målsetting om en mer enhetlig patenteringsadgang på bioteknologiområdet. Ved ratifiseringen av EPC i 2007, forutsettes det nå full likhet mellom norsk patentrett og EPC.³¹ EPO tar avgjørelser om patentsøknader etter reglene i EPC. Formålet med avtalen er rettslikhet mellom medlemsstatene. Dette formålet tilsier at norske domstoler må ta hensyn til EPO sin praksis i sin rettsanvendelse. I Rt. 2008 s. 1555 «Biomar» ble det uttalt at: «(...) *en situasjon som i saken her er det av stor betydning at utviklingen innen Europa er preget av ensartede regler og praktisering innenfor patentområdet.* I en dom fra Borgarting lagmannsrett av 20.12.2010 LB-2010-3684 ble EPO praksis også her tillagt vekt.

²⁸ de Carvalho (2010) s. 307, hvor det vises til Supra n 631

²⁹ de Carvalho (2010) s. 308

³⁰ <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html> 07.11.2014

³¹ Stenvik (2013) s. 46

Hvor stor betydning EPO praksis har ved norsk lovanvendelse, beror på hvilken instans i EPO avgjørelsen er gjort. Rt. 2008 s. 1555 «Biomar» ble det uttalt at «*Likevel må det bero på en selvstendig vurdering og ikke minst på hvilken instans i EPO som har truffet avgjørelsen, hvilken vekt denne skal tillegges*³²» Beslutninger tatt i første instans, kan påklages i EPOs Boards of Appeal. EPO er inndelt i vanlige tekniske appellkamre Technical Boards of Appeal og et utvidet appellkammer Enlarged Board of Appeal. Prinsipielle, uavklarte tolknings spørsmål kan henvises til det utvidede appellkammeret. Det utvidede appellkammeret sine tolkninger av retts spørsmål har en større rettskildemessig betydning enn avgjørelser fra de andre appellkamrene. Patentstyrets retningslinjer er på de fleste områder harmonisert med EPO sin praksis. Konvensjonen inneholder vanlige konvensjonsbestemmelser og implementeringsregler. Konvensjonsbestemmelsene står over implementeringsreglene i hierarkiet, og har således større rettskildemessig vekt. Implementeringsreglene funksjon består i å utfylle konvensjonen, for dermed å klarlegge konvensjonens innhold.

En annen rettskilde som kan få en indirekte betydning for oppgaven er The Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention av 27. november 1963 Strasbourg, Frankrike, kanskje bedre kjent under navnet Strasbourg Patent Convention (SPC). Denne konvensjonen stiller materielle vilkår for meddelelse av patent. Det følger av konvensjonen blant annet krav til hva som regnes som patenterbare oppfinnelser, og hvilke oppfinnelser medlemsstatene kan velge å unnta fra patentering. Konvensjonen førte til en mer harmonisert rettstilstand mellom landegrensene på patentrettens sitt område. Konvensjonen hadde en stor innvirkning både ved utformingen av EPC, CPC, og i nasjonal patentlovgivning. Av konvensjonen fremgår det av Art 2 b at medlemsstatene ikke er bundet til å meddele patent på vesentlig biologiske fremgangsmåter ved fremstilling av planter eller dyr. EPO uttaler i flere avgjørelser³³ at 53 b EPC stammer i fra den tilsvarende bestemmelsen i SPC. Art 2 b SPC sin legislative historie kan således få betydning ved EPO sin tolkning av den tilsvarende bestemmelsen i EPC. Konvensjonen er ikke ratifisert av Norge, men den kan allikevel få en indirekte betydning i norsk rett ved at EPO legger vekt på denne ved tolkningen av innholdet i Art 53 b.

1.5 Den videre fremstillingen

Jeg har i det foregående drøftet formålet med unntaket i patentloven § 1 femte ledd og gjennomgått de ulike kildene som kan få betydning ved tolkningen av bestemmelsen. For å vurdere det nærmere innholdet av patentloven § 1 femte ledd vil jeg klarlegge innholdet i begrepene som følger av unntaket, herunder «vesentlig biologisk fremgangsmåte», «i sin helhet», «naturlige fenomen» og «krysning og utvelgning».

³² Avsnitt 51

³³ Se bla. G1/98 «Novartis/Transgenetic plant systems», G 02/07 «Broccoli/PLANT BIOSCIENCE» og G01/08 «Tomato/ UNILEVER»

Sentrale kilder vil foruten forarbeidene til bestemmelsen i patentloven § 1 femte ledd være knyttet til forståelsen av de tilsvarende bestemmelsene i patentdirektivet og EPC. Spørsmålet om bestemmelsens rekkevidde har aldri vært oppe i norske domstoler, men det foreligger flere avgjørelser fra appellkamrene (Board of Appeal) i Det europeiske patentverket (EPO) om forståelsen av en tilsvarende bestemmelse i EPC. Ettersom det ikke finnes norske avgjørelser om rekkevidden av bestemmelsen, vil de tolkningene gjort i appellkamrene, være av stor betydning for den videre drøftelsen. Også retningslinjer for saksbehandlingen i EPO og Patentstyret gir uttrykk for praktiseringen av unntaket og vil dermed være av betydning for drøftelsen. Deretter vil unntakets betydning for produktkrav bli drøftet. Avslutningsvis vil jeg dra slutninger om det foregående. Formålet med oppgaven er således å belyse hvilke momenter som er relevante ved avgjørelsen av om en oppfinnelse faller innenfor eller utenfor unntakets ramme.

2 Hva ligger i begrepet «vesentlig biologisk»?

2.1 Ordlyden «vesentlig biologisk» - før patentdirektivet

2.1.1 Patentlovens ordlyd

I lov om patenter av 15.12.1967 nr. 9 § 1 følger det et unntak fra patentering for fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr som er «vesentlig biologiske» Ordlyden lyder: *«patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreracer eller vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr. Patent kan dog meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåter og produkter av sådanne fremgangsmåter.»* Patentloven hadde således en bestemmelse som unntok slike oppfinnelser fra patentering også før innlemmelsen av patentdirektivet. Bestemmelsen inneholdt ingen eksplisitt definisjon av hva som menes med «vesentlig biologisk fremgangsmåte», i motsetning til nåværende bestemmelse. Ut i fra en objektiv språklig forståelse kan imidlertid ordlyden tyde på at fremgangsmåter som i stor grad beror på naturlige prosesser, skal være unntatt fra patentering. Fremgangsmåter for å fremstille planter eller dyr som innebærer å endre arvemateriale ved en anvendelse av metoder som anses naturlige, skal således være unntatt fra patentering. En fremgangsmåte som utelukkende beror på naturlige prosesser, kan hevdes å mangle de tekniske trinn som er nødvendige for i det hele tatt å anses som en oppfinnelse. Det er imidlertid usikkert ut i fra en tolkning av ordlyden å avgjøre hva som er de relevante momenter for at en oppfinnelse skal anses som «ikke biologisk» /teknisk. Det er usikkert om man unngår unntakets ramme ved å introdusere ett teknisk steg i fremgangsmåten, eller om det krever noe mer. Dersom det kreves noe mer, så er det usikkert ut i fra ordlyden hva dette skal være. Disse spørsmålene kan vanskelig besvares ut i fra en vanlig språklig forståelse av bestemmelsens ordlyd. Ordlyden er svært uklar og gir rom for tolkningsspørsmål.

2.1.2 Ordlyden i EPC Art 53 b

EPC unntar i Art. 53 b fra patentering oppfinnelser som anses «essentially biological» for fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr. Ordlyden i Art. 53 b EPC lyder: «*European patents shall not be granted in respect of: (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;*» Ettersom 53 b er et unntak fra det generelle prinsipp om at fremgangsmåter skal være patenterbare, kan det hevdes at unntaket skal tolkes innskrenkende. Det kan også bemerkes at lovgiver har valgt ordlyden «essentially» i stedet for som eksempel «purely». Ordlyden essentially skiller seg fra ordlyden purely, ved at purely kan tolkes som «utelukkende» eller «i sin helhet». «Essentially» kan tolkes som at unntaket bare omfatter fremgangsmåter som i sin vesentlighet, eller i stor grad beror på naturlige fenomen. Naturlige fenomen refererer seg til tradisjonelle avls og planteforedlingsmetoder. Naturlige fenomen er klart utenfor oppfinnelsesbegrepet. Bare oppfinnelser kan være gjenstand for en patent. Oppdagelser innebærer bare en menneskelig kunnskap, og erkjennelse av at noe eksisterer eller har eksistert. Det følger av Art 52 1 a EPC 1973 at slike erkjennelser ikke kan patenteres. Deresom erkjennelsen kan brukes til å løse et teknisk problem, vil imidlertid den tekniske løsningen kunne patenteres. En avlsmetode som innebærer en kjønnnet krysning av ulike dyr, for dermed å oppnå ett resultat, er klart utenfor oppfinnelsesbegrepet. Metoder som utelukkende understøtter tradisjonell avls- og planteforedling er således unntatt fra patentering. En slik metode vil mangle den nødvendige tekniske karakter som kreves for å bli ansett som en oppfinnelse. Spørsmålet er hva slags form for teknikk som kreves i en slik avlsmetode, for å unnsnippe unntakets ramme. Ikke-biologiske oppfinnelser kan patenteres, så lenge oppfinnelsen oppfyller de videre patenterbarhetsvilkårene. Det er således klart ut i fra en vanlig språklig forståelse av ordlyden at oppfinnelser må inneholde noe mer enn naturlige fenomen for å gå klar av unntaket. Dermed må oppfinnelsen inneholde en form for menneskelig styring/teknikk for å unnsnippe unntaket. Hvorvidt det er graden av eller kvaliteten av den menneskelige styringen som er avgjørende for om oppfinnelsen faller innenfor eller utenfor unntakets ramme er usikkert ut i fra en vanlig språklig tolkning av Art. 53 b. Det er heller ikke klart ut i fra ordlyden alene om det er av relevans om det tekniske i oppfinnelsen er å anse som nytt eller er kjent i fra før.

2.1.3 Eldre praksis fra EPOs appellkamre

En tolkning av hva som menes med «essentially biological process» innenfor rammen av art 53 EPC 1973 følger av avgjørelsen T 320/87 «Hybrid plants» av 10.11.1988, og senere bekreftet i avgjørelsen T 356/93 «Plant genetic system case» av 21.2.1995.

I sak «hybrid plants» hadde søkerne ikke fått godkjent sin patentsøknad. Beslutningen var basert på krav 1, 10 og 17 som innebar prosesser for rask utvikling av hybrider og kommersiell produksjon av frø-hybrider. Under de muntlige forhandlingene som ble holdt 10. november 1988 ble et nytt sett av 25 krav levert, inkludert krav 20 til 25 som relaterte seg til produkter.

Krav 1, 8 og 13, tilsvarer de tidligere krav 1, 10 og 17. Krav 1 omhandler en fremgangsmåte for rask utvikling av hybrider og kommersielt produserte hybridfrø. Patentkravene relaterte seg til en fremgangsmåte for rask utvikling av hybrider og kommersielt produserte hybridfrø. En hybrid kan innenfor taksonomiens område defineres noe som fremkommer ved krysning eller sammensetning av flere elementer.³⁴ Fremgangsmåten innebar krysning av planter med ulike genetiske kombinasjoner, for således å velge planter som var fenotypisk ensartet. At plantene var fenotypisk ensartet betyr at de samme genene kommer til uttrykk, altså at plantene så like ut. Fremgangsmåten innebar flere krysnings og utvelgesessteg. Resultatet var hybrider som var fenotypisk ensartet og frø i fra disse.³⁵

Begrunnelsen gitt for at søknaden ikke ble godkjent av EPOs første instans var at krav 1, 10 og 17 innebar en «essentially biological process» for produksjon av planter jf. Art 53 b EPC. Av begrunnelsen for avslaget følger det at omfanget av den menneskelig styringen ikke var avgjørende for om en oppfinnelse skulle anses som «essentially biological» eller ikke. Kvaliteten av den menneskelige styringen måtte derimot være det avgjørende ved vurderingen om prosessen var «essentially biological» eller ikke. Patentsøkeren anførte på sin side at unntaket fra patentering som omhandler «essentially biological» prosesser i Art 53 b EPC måtte anses som et unntak fra det generelle prinsippet om at prosesser kan patenteres. Videre anførte patentsøkerne at ettersom det eksplisitt fremgår av Art 53 b at «essentially biological» ikke skal tolkes så vidt som å også omhandle mikrobiologiske prosesser og produkter, så kan unntaket ikke relatere seg til alle prosesser som omhandler fremgangsmåter for planter og dyr. Hvis dette var tilfelle, ville det ikke vært nødvendig å bruke begrepet «essentially biological» i Art 53 b EPC. På dette grunnlag, anførte patentsøkerne at en bred bestemmelse av denne art måtte tolkes innskrenkende.

Det tekniske appellkammeret tok stilling til disse spørsmålene i T 320/87 «Hybrid plants». Det følger av avgjørelsen at det tekniske appellkammeret sa seg enig med den ankende part i at et unntak fra en generell regel må tolkes innskrenkende; «*Like any exception to a general rule of this kind the exclusion of "essentially biological" processes for the production of plants (or animals) has to be narrowly construed.*»³⁶ Videre følger det av uttalelsene at for å finne ut hva som ligger i begrepet «essentially biological», måtte man se på essensen av oppfinnelsen og

³⁴ <https://snl.no/hybrid> 11.11.2014

³⁵ Krav 1 oversatt til norsk lyder: (a) utvelgelse av 1. generasjons planter som skal krysses, hvor den ene planten er heterozygot og den andre homozygot; (b) krysning av 1. generasjons foreldreplanter for å skaffe hybridavkom (2. generasjon) som er fenotypisk ensartet; (c) kloning av heterozygot 1. generasjons-plante for å produsere 1. generasjon klonede planter; (d) krysning av planter fra 1. generasjon klonede planter med 1. generasjons homozygote plante (fra punkt (a)) eller med en heterozygot 2. generasjons plante (fra punkt (b)) for å skaffe hybride avkom som er fenotypisk ensartet; og (e) repetering av steg (c) og (d) etter behov for å skaffe hybride frø som gir ensartede fenotypiske hybride planter.

³⁶ T 320/87 punkt 6

graden av menneskelig styring. Graden av menneskelig styring og dens påvirkning på sluttresultatet ble altså ansett av betydning for om oppfinnelsen er å anse som «vesentlig biologisk». Nødvendigheten av menneskelig styring alene er imidlertid ikke nok til at oppfinnelsen unnslipper art 53 b. Menneskelig styring kan bety at prosessen ikke utelukkende er biologisk, men at det tekniske i oppfinnelsen likeledes er av triviell karakter; «*Human interference may only mean that the process is not a "purely biological" process, without contributing anything beyond a trivial level.*³⁷» Dersom den menneskelige styringen må sies å være av triviell karakter, vil fremdeles oppfinnelsen anses som «essentially biological» og dermed være unntatt fra patentering. Ettersom en hvilken som helst menneskelig styring ikke er nok for å unnslipe unntaket, kan det hevdes at den menneskelige styringen må være nødvendig for å oppnå det ønskede resultatet av oppfinnelsen.

Av denne avgjørelsen fremgår det således at for å unnslipe unntaket i Art. 53 b må den menneskelige styringen være nødvendig for å oppnå det ønskede resultatet av oppfinnelsen.

I avgjørelse T 0356/93 «plant genetic system case» hadde patentsøkerne blitt meddelt et europeisk patent, som EPO senere mottok en innsigelse på. Patentkravene omhandlet en fremgangsmåte for å produsere planter og frø som er resistente for glutaminsyntetase inhibitor (GSIs). Plantene ville således være beskyttet mot ugress og soppsykdommer. Innsigieren hevdet bla. at patentkrav 7³⁸ relaterte seg til en biologisk prosess og ikke til en mikrobiologisk prosess. Det ble anført at utenom steget som integrerte et ukjent DNA inn i genomet, var alle de resterende stegene biologiske. At det ukjente DNAet ble integrert inn i genomet måtte anses som helt tilfeldig og uten videre mening. På dette grunnlag argumenterte innsigieren at fremgangsmåten i sin helhet måtte anses som «vesentlig biologisk», og dermed ikke patenterbar jf. Art 53 b EPC.

Det følger av det tekniske appellkammeret sine uttalelser at de historiske dokumentene ved utarbeidelsen av Art 53 b EPC anerkjenner at det skal meddeles patent på fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr som er av teknisk natur. Fremgangsmåter for fremstilling av planter ved bruk av stråling av plantene eller frø ved isotoper ble ansett som et eksempel på en

³⁷ T 320/87, punkt 6

³⁸ Prosesskrav 7 oversatt til norsk: En fremgangsmåte for produksjon av en plante eller reproduksjonsmaterieell av gitt plante inkludert et heterologisk genetisk materieell stabilt integrert i gitte plante og med mulighet for å uttrykkes i gitte planter eller reproduksjon av materieell i form av et protein i stand til å inaktivere eller nøytralisere aktiviteten til glutamin syntetase-inhibitor hvis prosess består av å transformere cellen eller vevet av gitte plante med en DNA-rekombinant bestående av heterologisk DNA, inkludert en fremmed nukleotidsekvens kodende for gitte protein, i tillegg til reguleringselementer valgt ut fra de reguleringselementer som er i stand til å forårsake stabil integrering av gitte heterologiske DNA i gitte plantecelle eller -vev og å muliggjøre genekspressjon av gitte fremmede nukleotidsekvens i gitte plantecelle eller -vev, gjenskape planter eller reproduksjonsmaterieell av gitte plante eller fra både plantecelle eller vev transformert med gitte heterologiske DNA og, om mulig, biologisk replikasjon av gitte sistnevnte planter eller re-produsert materieell eller begge.

patenterbar fremgangsmåte. Videre uttales det at: «*The Board observes that the example given is one in which plants or seeds undergo genetic modifications due to irradiation.*³⁹»

Det tekniske appellkammeret uttaler at både på grunnlag av de historiske dokumentene og på bakgrunn av vurderingene i «hybrid plants» at: «*Based on the above considerations, it follows that a process for the production of plants comprising at least one essential technical step, which cannot be carried out without human intervention and which has a decisive impact on the final result (cf. points 25 to 27 supra), does not fall under the exceptions to patentability under Article 53(b) EPC, first half-sentence.*⁴⁰» Appellkammeret gikk deretter igjennom patentkravene som innsigeren anførte ikke var patenterbare. Om fremgangsmåtekravet i krav 7, uttales det at appellkammeret ikke deler innsigeren sitt syn om at alle trinnene i krav 7 relaterte seg til trinn som må anses vesentlig biologisk, utenom steget som integrerte et ukjent DNA inn i genomet, som innsigeren fremholdt måtte anses som helt tilfeldig og uten videre mening. Det tekniske appellkammeret fremholdt at krav 7 tvert imot ikke relaterer seg til en fremgangsmåte som er "vesentlig biologisk" innenfor rammen av denne bestemmelse. Dette er fordi trinnet som innebærer å transformere planteceller ved å innføre DNA-sekvensen inn i genomet, uansett om ytelsen er avhengig av tilfeldigheter eller ikke, er et viktig teknisk trinn som har en avgjørende betydning for den ønskede sluttresultatet. Det må dermed anses uten betydning at de resterende trinnene er av biologisk karakter, ettersom det avgjørende trinn, nemlig innføring av den aktuelle DNA-sekvens inn i genomet av planten, ikke kunne skje uten menneskelig styring. Det kan derfor konkluderes med at en fremgangsmåte som inneholder minst ett teknisk steg, som ikke kunne blitt utført uten menneskelig styring og dette trinnet har en avgjørende innvirkning på sluttresultatet, vil oppfinnelsen være patenterbar. Avgjørelsen opprettholder således på dette punktet den samme tolkningen av ordlyden «vesentlig biologisk» som i «Hybrid plants» Dette kravet kan dermed ikke anses for vesentlig biologisk, og er derfor ikke unntatt fra patentering etter Art. 53 b.

Av begge avgjørelsene fremgår det således at graden av menneskelig styring, ble ansett som et viktig moment ved avgjørelsen av om oppfinnelsen faller innenfor eller utenfor unntakets ramme. I «Hybrid plants» ble det lagt til grunn at dersom det tekniske i oppfinnelsen lå i det trivielle, ville oppfinnelsen anses vesentlig biologisk. Dersom det tekniske derimot lå i essensen av oppfinnelsen, ville oppfinnelsen anses som en patenterbar oppfinnelse. I denne avgjørelsen ble det oppstilt flere kriterier for å vurdere om den påståtte oppfinnelsen var å anse som «vesentlig biologisk» eller ikke og på spørsmål om hvorvidt rekkefølgen av de spesifiserte trinn svarer til tradisjonell planteforedlerprosess. Tolkingsmetoden innebærer blant annet at man tar stilling til hva som er teknikkens stand på søknadstidspunktet, for å avgjøre om oppfinnelsen kan anses vesentlig biologisk, eller ikke. Det tekniske appellkammeret legger således til grunn

³⁹ T 0356/93 punkt 25

⁴⁰ T 0356/93 punkt 28

at beslutningen om en prosess er teknisk eller vesentlig biologisk beror på hva som allerede er kjent eller brukt teknikk. Teknikkens stand er avgjørende ved vurderingen av om en oppfinnelse har nyhets- og oppfinneshøyde. Elementer ved vurderingen av om en oppfinnelse har nyhets- og oppfinneshøyde blir således anvendt som tolkningsmoment ved avgjørelsen av om en fremgangsmåte skal anses «vesentlig biologisk». Av sistnevnte avgjørelse fremgår det at en fremgangsmåte for produksjon av planter må inneholde minst ett essensielt teknisk steg, for å unnslippe Art 53 b. Det tekniske i oppfinnelsen kan videre ikke forekomme uten menneskelig styring, og den må være av avgjørende betydning for resultatet.

I T 1054/96 «Transgenic plant/ Novartis» av 13.10.1997 hadde en europeisk patentsøknad med nummer 91810144,5 blitt avslått av prøvingsavdelingen på grunnlag av at krav 19-22 ikke oppfylte kravene i Art 53 b. Oppfinnelsen omhandlet blant annet metoder for å fremstille en transgen plante og frø fra denne. Patentsøkerne anket denne avgjørelsen og argumenterte blant annet at Art 53 b EPC hadde blitt feilaktig tolket i sak T 356/93 «plant genetic system case».

Det ble i denne avgjørelsen vurdert tre ulike metoder for å tolke unntaket i Art 53 b. Den tidligere tolkningen gjort i «plant genetic system case» / «Hybrid plants» ble vurdert.⁴¹ Denne tolkningen går som tidligere nevnt ut på at det avgjørende for om en oppfinnelse er å anse som «essentially biological» beror på graden av den menneskelige styring, og dens påvirkning på sluttresultatet;

«(...)where it was held that whether or not a process is to be considered as "essentially biological" has to be judged on the basis of the essence of the invention taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved»

Videre ble det vurdert om en gikk klar av unntaket, dersom oppfinnelsen inneholdt minst ett klart identifiserbart «ikke-biologisk» prosess steg.⁴² Etter denne tolkningen ville således en oppfinnelse unnslippe unntaket, selv om de resterende stegene ble ansett «vesentlig biologisk». Det avgjørende ved denne tolkningen var hvorvidt det kunne identifiseres ett steg som var å anse som «ikke-biologisk». Det fremgår av avgjørelsen at; *«Yet another approach would require, for a process for the production of plants to escape the prohibition of Article 53(b) EPC with regard to essentially biological processes, at least one clearly identified "non-biological" process step but allow any number of additional "essentially biological steps" which would be carried into allowability by the "non-biological" process step.»*⁴³

⁴¹ T 1054/96, punkt 28

⁴² T 1054/96, punkt 29

⁴³ T 1054/96 punkt 29

Det følger videre av avgjørelsen at dette standpunktet angivelig stemmer overens med den foreslåtte bestemmelsen i Art 2(2) i EUs patentdirektiv;

«The definition given in the proposed EU directive Article 2 No. 2 adopts this approach. The definition is "A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection"⁴⁴.»

Ordlyden «consists entirely» tyder på at det bare er fremgangsmåter som utelukkende beror på naturlige prosesser som krysning og utvelgelse, som skal anses som «vesentlig biologisk». Ved en slik tolkning av begrepet ville unntaket få et snevrere anvendelsesområde enn hva «vesentlig biologisk» rent språklig kan tyde på. En fremgangsmåte som inneholder ett teknisk trinn ville ved denne tolkningsmetoden, blitt ansett som patenterbar. Det tekniske appellkammeret uttaler at en slik måte å tolke unntaket på vil være den mest gunstige for patentsøkerne, men at appellkammerne historisk ikke har valgt en slik tolkningsmetode.

Motsatt, ble det vurdert at «essentially biological» skulle tolkes som at dersom ett av stegene i fremgangsmåten ble ansett som «biological», ville oppfinnelsen i sin helhet anses «essentially biological», og dermed ikke kunne patenteres⁴⁵. Denne tolkningsmetoden innebærer å tolke unntaket analogisk med unntaket i Art 52 (4) for fremgangsmåter for kirurgisk behandling og terapi. Unntaket som følger av Art. 52 (4) kommer til anvendelse, dersom patentkravene inneholder ett trinn som relaterer seg til en fremgangsmåte for kirurgisk behandling og terapi⁴⁶. Allerede ved en sammenligning av ordlyden i Art. 52 (4) og Art. 53 b, vil man se at en slik analogi har lite for seg. Ordlyden i Art 53 b tyder ikke på at lovgiver har ønsket å unnta fra patentering alle fremgangsmåter som har et preg av biologisk karakter, men heller de som i vesentlig grad må sies å være av slik karakter. Ordlyden i Art. 53 b og tilhørende praksis, tyder på at unntaket i Art. 52 (4) har et større anvendelsesområde enn unntaket i Art. 53 b.

Saken ble så referert til det utvidede appellkammeret. Det utvidede appellkammeret viste i G1/98 «Novartis/Transgenetic plant systems» til at bestemmelsen i Art. 53 b stammer i fra Art. 2 (b) i Strasburgkonvensjonen og deler Art. 2 (b) sitt legislative formål om å hindre at en kan oppnå en dobbel beskyttelse for planter. Bestemmelsen tar sikte på å unnta fra patentering plantevariasjoner som kan beskyttes etter UPOV konvensjonen. Videre fant det utvidede appellkammeret at en enerett for plantesorter for beskyttelse av biologisk utvikling, ikke burde beskyttes ved meddelelse av patent. På den annen side skulle tekniske oppfinnelser som omhandlet planter, inkludert tekniske prosesser for å produsere planter anses patenterbart.

⁴⁴ T 1054/96 punkt 29

⁴⁵ T 1054/96 punkt 26

⁴⁶ Se T 0082/93

Verken det tekniske appellkammeret eller det utvidede appellkammeret foretok noe beslutning om hva som skal anses som den korrekte tolkningsmetoden av begrepet «vesentlig biologisk». Grunnen til dette var at patentsøkeren sa seg villig til å endre prosesskravene som relaterte seg til det som kunne anses som vesentlig biologisk. På bakgrunn av dette ble det ikke nødvendig å ta stilling til hva som ligger i begrepet vesentlig biologisk fremgangsmåte. Etter avgjørelsen gjenstod det dermed fremdeles et uavklart tolkningsspørsmål.

Spørsmålet om unntakets ramme hadde på dette tidspunktet, bare vært vurdert av de tekniske appellkamre. Det tekniske appellkamrene la i de eldre avgjørelser stor vekt på essensen av oppfinnelsen og formen for den menneskelige styringen, se blant annet T 0356/93 «plant genetic system case» og T 320/87 «Hybrid plants». Dersom den menneskelige styringen var av triviell karakter, ville fremgangsmåten i sin helhet fremdeles anses vesentlig biologisk, selv om oppfinnelsen inneholdt teknikk, se T 320/87 «Hybrid plants». I denne avgjørelsen oppstilles det en rekke momenter for om en oppfinnelse skal anses vesentlig biologisk eller tekniske. Ved tolkingen er det blant annet av relevans for utfallet hva som er teknikkens stand på søknadstidspunktet. Det tekniske appellkammeret legger således til grunn at vurderingen av om en fremgangsmåte er teknisk eller vesentlig biologisk beror på hva som allerede er kjent teknikk. Teknikkens stand er avgjørende ved vurderingen av om en oppfinnelse har nyhets- og oppfinneshøyde. Elementer ved vurderingen av om en oppfinnelse har nyhets- og oppfinneshøyde blir således anvendt som tolkningsmoment ved avgjørelsen av om en fremgangsmåte skal anses «vesentlig biologisk».

2.2 Gjennomføringen av patentdirektivet

2.2.1 Direktivets ordlyd, fortalen og kommisjonsrapporten

Det følger av patentdirektivet Art. 4 b at vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr, skal være unntatt fra patentering. I Art. 2 (2) følger det en presisering av hvordan vesentlig biologisk skal forstås. Ordlyden i Art 4 b lyder: «*The following shall not be patentable: (b) essentially biological processes for the production of plants or animals.*» Ordlyden i Art 2 (2) lyder: «*A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.*» En fremgangsmåte er altså vesentlig biologisk dersom den «consists entirely» av naturlige fenomen som kryssning og utvelging. Ut i fra en vanlig språklig tolkning kan ordlyden «consists entirely» tyde på at det bare er fremgangsmåter som i sin helhet består av naturlige fenomen, som skal være unntatt fra patentering. Dette kan igjen tyde på at dersom et hvilket som helst teknisk trinn er introdusert i fremgangsmåten, vil oppfinnelsen gå klar av unntaket. Hvis dette er en riktig tolkning av unntaket, vil således unntaket ha et snevrere anvendelsesområde enn hva «vesentlig biologisk» rent språklig kan tyde på.

Det fremheves av fortalens punkt 9 at unntaket om vesentlig biologiske prosesser har blitt tolket svært ulikt i forskjellige land og at det derfor er nødvendig med en harmonisering av den nasjonale lovgivningen for at usikkerheten skal bli borte.

Det følger av kommisjonens rapport (KOM 2002 (545) endelig) punkt 3 at direktivet skiller mellom planter og dyr, som kan patenteres, og plantesorter og dyreraser, som ikke kan patenteres. Årsaken til denne sondring ligger i fremgangsmåten som anvendes for å fremstille produktet. Plantesorter og dyreraser blir som regel fremstilt ved fremgangsmåter som anses «vesentlig biologiske», altså en kjønnnet krysning. Transgene planter og dyr fremstilles ved ikke-biologiske genteknologiske fremgangsmåter. Videre følger det av punkt 3.3 at fremgangsmåter som beror på ikke-biologiske prosesser for produksjon av planter og dyr kan patenteres. Videre fremheves det at det er opp til domstolene å vurdere hva som skal anses «ikke-biologisk» og hva som skal anses «vesentlig biologisk». Det følger således av kommisjonens betraktninger at en klar fastsettelse av unntakets ramme ikke kan leses ut av ordlyden i bestemmelsen alene, men må fastsettes av domstolene.

2.2.2 Endringen av patentloven § 1 femte ledd, samt tilhørende forarbeider

Patentloven av 1967 § 1 femte ledd unntar fra patentering fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr som anses som «vesentlig biologiske». Ordlyden er på dette punkt den samme som før innlemmelsen av patentdirektivet. Ordlyden i § 1 femte ledd skiller seg imidlertid fra den tidligere bestemmelsen ved at en presisering av hva som regnes som vesentlig biologisk nå er inntatt i unntaket. Det følger av unntakets andre punktum at vesentlig biologisk fremgangsmåte skal forstås som en fremgangsmåte som i sin helhet beror på naturlige fenomener som krysning eller utvelging. Nå følger det således klart av ordlyden at en oppfinnelse som i sin helhet beror på en kjønnnet krysning av plante- og dyregenomer med påfølgende seleksjon i seg selv ikke er patenterbar. Dette var imidlertid klart også før patentdirektivets innlemmelse, ved at slike oppfinnelser ikke kan anses å inneholde de tekniske trinn nødvendige for å bli undergitt et patent. Oppfinnelser som omhandler fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr, må således inneholde noe mer enn tradisjonelle avlsmetoder for å gå klar av unntaket.

Det følger av unntaket at «krysning og utvelging» er gitt som eksempel på hva som regnes som «naturlige prosesser». Ordlyden er på dette punktet tvetydig. På den ene side er det bare fenomen som mangler menneskelig styring jf. ordlyden naturlige fenomen, som skal være unntatt fra patentering. På den andre side er krysning og utvelging gitt som eksempel på hva som anses for å mangle menneskelig styring. Krysning og utvelging kan vanskelig sies å være naturlige prosesser, ettersom en systematisk krysnings og utvelgelsesprosess i tradisjonell planteforedling- og dyreavl ikke kunne ha funnet sted i naturen, uten menneskelig styring. Dette må imidlertid også sies å være ulogisk, ettersom ordlyden «naturlig» må forstås som fremgangsmåter som mangler menneskelig styring. Ordlyden må på dette punktet sies å være selvmotsigende.

Ordlyden «i sin helhet» som ble inntatt i bestemmelsen etter innlemmelsen av direktivet byr også på tolknings spørsmål. Ifølge Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) punkt 18.1 fastslås det at begrepet «vesentlig biologisk» bare omfatter metoder som utelukkende beror på naturlige prosesser som krysning og utvelgelse. Dette kan tyde på at ordlyden «i sin helhet» som blir benyttet i § 1 femte ledd skal forstås som «utelukkende». Bestemmelsen gjennomfører patentdirektivet Art 2(2) hvor ordlyden «entirely» er valgt. Begrepet vesentlig biologisk kan tolkes som bare å ramme metoder som utelukkende beror på naturlige prosesser som krysning og utvelgelse. Hvis dette er tilfelle, vil en fremgangsmåte gå klar av unntaket dersom det inneholder ett teknisk trinn. Det følger av punkt 18.1⁴⁷ at unntaket dermed kan ha et snevrere anvendelsesområde enn hva uttrykket «vesentlig biologisk» rent språklig kan tyde på. Klart utenfor unntakets ramme er oppfinnelser som i sin helhet beror på fremgangsmåter som baserer seg på fremgangsmåter som er ikke-biologiske. En ikke-biologisk fremgangsmåte må man kunne anta betyr en framgangsmåte som er undergitt en gitt form for menneskelig/teknisk styring. Ordlyden er således fremdeles uklar, selv om direktivet søker å presisere unntakets innhold i Art. 2 (2).

2.2.3 EPC Art 53 b og Rule 26 (5)

Art 53 b EPC 2000 unntar fra patentering oppfinnelser som anses «essentially biological» for fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr. Unntaket skal leses i sammenheng med implementeringsregelen i Rule 26 (5) EPC 2000 hvor det presiseres hvordan vesentlig biologisk skal forstås. På dette punktet er det imidlertid en rettskildemessig forskjell mellom EPC og nasjonal lovgivning, ved at EPC frivillig har implementert patentdirektivets Art 2 (2). I nasjonal rett foreligger det en forpliktelse om at man gjennomfører direktivet. Etersom konvensjonsbestemmelsene står over implementeringsreglene, vil Art 53 b ha en større rettskildemessig betydning enn Rule 26. I norsk rett er patentloven § 1 femte ledd første og andre punktum likeslilte, og har dermed lik rettskildemessig betydning.

I den tyske versjonen av EPC Art 53 b brukes begrepet «Züchtung», som kan oversettes med «breeding» på engelsk og «avl» på norsk. I den franske versjonen av EPC benyttes begrepet «obtention», som også relaterer seg til avlsmetoder. Det er dermed sterke argument for at unntaket bare omfatter prosesser som er vanlige innenfor planteforedling og avl.

Nå følger det klart av ordlyden i Rule 26 (5) EPC 2000 at denne tolkningen er korrekt; «A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection». At vesentlig biologisk skal forstås som tradisjonell avls- og planteforedlermetoder var imidlertid klart lenge før innlemmelsen av direktivet.⁴⁸

⁴⁷ Ot.prp. nr. 86 (2002-2003)

⁴⁸ Singer/Stauder (2013) s. 97

Selv om implementeringsregelen inntatt i Rule 26 (5) har bidratt til å øke forståelsen av hva som menes med ordlyden «essentially biological» er det fremdeles mange spørsmål som ikke kan besvares ut i fra en lesning av ordlyden alene. Ordlyden i Rule 26 åpner på flere punkter også for nye tolkningsspørsmål. Som nevnt i punkt 2.2.2 følger av ordlyden at «krysning og utvelging» er gitt som eksempel på hva som regnes som «naturlige prosesser». At krysning og utvelging er gitt som eksempel på hva som anses som naturlige fenomen, må sies å være ulogisk, ettersom krysning og utvelging ikke er naturlige prosesser, men menneskestyrte prosesser. Et annet tolkningsspørsmål er hvorvidt ordlyden i Rule 26 «consists entirely» skal forstås som at det bare er fremgangsmåter som i sin helhet beror på naturlige prosesser, som skal være unntatt fra patentering. Dersom dette er den korrekte tolkningen, vil forståelsen av unntakets innhold være endret i forhold til den tidligere tolkningen av begrepet «vesentlig biologisk» gjort i de tekniske appellkamrene. Ordlyden er således fremdeles uklar, selv om implementeringsregelen søker å presisere unntakets innhold. På enkelte punkter skaper implementeringsregelen mer klarhet, enn tidligere.

2.3 Avgjørelser fra EPOs utvidede appellkammer

Spørsmålet om unntakets ramme hadde på dette tidspunktet, bare vært vurdert av de tekniske appellkamre. Ved innlemmelsen av EUs patentdirektiv var det fremdeles uavklarte tolkningsspørsmål relatert til hva som ligger i selve begrepet «vesentlig biologisk». De tekniske appellkamre hadde i eldre avgjørelser lagt vekt på essensen av oppfinnelsen og formen for den menneskelige styringen ved avgjørelsen av om en oppfinnelse faller innenfor eller utenfor unntakets ramme, se blant annet T 0356/93 «plant genetic system case» og T 320/87 «Hybrid plants». Dersom den menneskelige styringen var av triviell karakter, ville fremgangsmåten i sin helhet fremdeles anses vesentlig biologisk, selv om oppfinnelsen inneholdt teknikk, se T 320/87 «Hybrid plants». I denne saken ble det videre uttalt av det tekniske appellkammeret at flere momenter var av relevans ved avgjørelsen av om en oppfinnelse er vesentlig biologisk eller teknisk. Ett av disse momentene relaterte seg til teknikkens stand på søknadstidspunktet. Det er av interesse i dette kapittelet å avgjøre om det utvidede appellkammeret legger vekt på de samme tolkningsfaktorene som de tekniske appellkamre ved avgjørelsen av hva som ligger i begrepet vesentlig biologisk, og om implementeringsregelen inntatt i EPC, har ført til en forandring av EPOs tolkning av unntaket. Av særskilt interesse er hvorvidt implementeringsregelens ordlyd «*if it consists entirely*», har ført til en forandring av forståelsen av «vesentlig biologisk»

I det utvidede appellkammeret sin avgjørelse i G 02/07 «Broccoli/PLANT BIOSCIENCE» og G01/08 «Tomato/ UNILEVER» av 9.12.2010 ble det søkt å avgjøre hvordan begrepet «essentially biological» skulle tolkes innenfor rammen av Art. 53 b EPC og Rule 26 (5) EPC.

Sak G2/07 omhandlet et europeisk patent «brokkolipatentet» som EPO hadde mottatt innsigelse på. Patentkravene⁴⁹ relaterte seg til en fremgangsmåte for å produsere brokkoliplanter, ved å krysse brokkoliplanter med ulike genetiske kombinasjoner med villkål. Fremgangsmåten inneholdt flere utvelgingssteg, hvor avkom mellom genetisk forskjellige planter (hybrider) som hadde et forhøyet nivå av glukosinolat til slutt ble valgt. Resultatet ble en brokkoli med et økt nivå av glukosinolat. Metoden anvendte molekylære markører for å velge planter med den korrekte genetiske kombinasjonen for å kode forhøyet uttrykk av et antikreftfremkallende stoff. Patentinnehaverne anførte at oppfinnelsen måtte havne utenfor unntakets rekkevidde, ettersom bruken av molekylære markører innebærer å fjerne og analysere plantevev. Videre fremgår det av anførselene at villkål og de ulike brokkoliartene ikke kunne krysse seg med hverandre naturlig ute i naturen. På bakgrunn av disse betraktninger argumenterte patentinnehaverne at fremgangsmåten ikke kunne skje uten menneskelig styring, og dermed måtte anses patenterbar. Det som ble anført som teknisk i denne oppfinnelsen var således de molekylære markørene.

Sak G1/08 omhandlet en europeisk patent⁵⁰ «tomatpatentet» som relaterte seg til en fremgangsmåte for å avle to ulike arter av tomatplanter som inneholdt ett redusert innhold av vann. Fremgangsmåten var basert på krysning og tilbakekrysningssteg i flere generasjoner. Videre inneholdt oppfinnelsen et steg som innebar at frukten ble værende på planten, etter at den normalt skulle vært høstet. For å finne ut når tomatene var klare til å bli høstet ble det anvendt en screeningmetode, altså en undersøkelse for å identifisere tomater med ett redusert vanninnhold. Tomater som hadde et redusert vanninnhold ble «rynket». Screening metoden identifiserte tomatenes «rynker». Resultatet av metoden var tomater som kunne benyttes i dehydrerte tomatprodukter. Patentinnehaverne anførte at fremgangsmåten havnet utenfor unntakets ramme da

⁴⁹ Krav 1 oversatt til norsk lyder: «1. En metode for produksjon av Brassica oleracea med økte nivåer av 4-methylsulfanylbutyl glucosinolater, eller 3-methylsulfanylpropyl glucosinolater, eller begge, som omfatter: (a) krysning av ville B. Oleracea-arter valgt fra en gruppe bestående av Brassica villosa og Brassica drepanensis med brokkoli fra doble haploide avlslinjer; (b) utvelging av hybrider med nivåer av 4-methylsulfanylbutyl glucosinolater, eller 3-methylsulfanylpropyl glucosinolater, eller begge, som er høyere enn nivåene opprinnelig funnet i brokkoli fra doble haploide avlslinjer; (c) tilbakekryssning og selektering av planter med genetisk kombinasjon som koder for uttrykking av forhøyede nivåer av 4-methylsulfanylbutyl glucosinolater, eller 3-methylsulfanylpropyl glucosinolater eller begge; og (d) utvelging av en brokkolilnje med forhøyede nivåer av 4-methylsulfanylbutyl glucosinolater, eller 3-methylsulfanylpropyl glucosinolater, eller begge, i stand til å forårsake en kraftig induksjon av fase II enzymer, hvor molekylære markører blir brukt i steg (b) og (c) for å velge hybrider med genetisk kombinasjon som koder for ekspresjon av forhøyede nivåer av 4-methylsulfanylbutyl glucosinolater, eller 3-methylsulfanylpropyl glucosinolater, eller begge, i stand til å forårsake en kraftig induksjon av fase II enzymer»

⁵⁰ Krav 1 (hovedkravet), oversatt til norsk lyder: «En metode for avl av tomatplanter som produserer tomater med redusert vanninnhold, består av følgende steg: krysning av minst en Lycopersicon esculentum-plante med en Lycopersicon spp.-plante for å produsere hybride frø; samle førstegenerasjons hybridfrø; gro planter fra førstegenerasjon av hybride frø; pollinere plantene fra den siste hybridgenerasjonen; samle frøene produsert av den siste hybridgenerasjonen; gro planter fra frøene fra den siste hybridgenerasjonen; la frukt henge igjen på planten forbi punktet for normal modning; og undersøke for redusert vanninnhold som indikert av utvidet bevaring av moden frukt og skrukkete skinn.»

tomatartene ikke normalt ville kunne krysse seg i naturen. Dette innebar en menneskelig styring. Videre anførte de at utvelgingsmetoden for å identifisere tomater med et redusert vanninnhold ikke kunne skje naturlig i naturen. Det tekniske i oppfinnelsen lå i metoden for å identifisere tomatens «rynker».

Spørsmålet begge sakene dreide seg om var hvorvidt man unnslopp unntaket i Art. 53 b ved en metode som var basert på krysning og utvelging, men som også inneholdt tekniske trinn. Altså, om de tekniske trinn vil føre til at metoden ikke anses som vesentlig biologisk. Dersom fremgangsmåten fremdeles anses «vesentlig biologisk» blir spørsmålet om hva som da er de relevante kriteriene for å unnslippe unntakets ramme.

Patentkravene i begge patentene omhandlet foruten fremgangsmåtekrav, også krav på direkte og indirekte produkter som ble fremstilt ved den anvendte fremgangsmåten. Produktkravene kan anses urovekkende både for planteforedlere og for bønder, ved at det reiser spørsmål om hvorvidt patent på en fremgangsmåte for å produsere planter og dyr også innebærer et patent for etterkommerne av et produkt som har blitt til ved en slik fremgangsmåte.⁵¹ Disse spørsmålene vil bli berørt nærmere under punkt 3 «unntakets betydning for produktkrav».

Fra patentsøkernes side ble det anført at krysning og utvelging bare skal innebære krysning og utvelging slik som den skjer i naturen. Utvelging kunne ikke forstås som utvelging gjort av mennesker i en avlsprosess, men som utvelging slik den skjer i naturen og som ikke er basert på menneskelig styring. I avgjørelsen fant det utvidede appellkammeret at ordlyden i Rule 26 (5) EPC var tvetydig, om ikke også selvmotsigende:

«Hence, the wording of Rule 26(5) EPC is ambiguous, if not contradictory⁵²»

Det utvidede appellkammeret viste seg således kritiske til direktivet. Uttalelsen blir begrunnet ved at den ene delen av definisjonen; «natural phenomena» kan sies å henspille seg til fenomen som mangler menneskelig styring jf. ordlyden «natural», altså naturlig. Den andre delen av definisjonen «crossing and selection» innebærer handlinger gjort av mennesker i en tradisjonell planteforedling eller avlsprosess. Det følger av avgjørelsen at ordlyden må tolkes i god tro, i forening med ordenes naturlige mening og i den sammenhengen de står i, i tråd med Wien konvensjonens tolkningsprinsipper. Videre følger det av drøftelsene at selv om ordlyden kan sies å være tvetydig, så legitimerer det allikevel ikke patentsøkernes tolkning, om at utvelgelse bare betyr utvelgelse slik den skjer i naturen, og uten menneskelig styring. Hvis det var dyrenes

⁵¹ Sigrid Sterckx, Julian Cockbain, How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries, s. 176

⁵² G1/08/ G2/07 punkt 4.5

naturlige evne til å formere seg man tok sikte på å unnta fra patentering, ville denne fremgangsmåten vært unntatt fra patentering allerede ved at fremgangsmåtene ikke ville ha falt inn under oppfinningsbegrepet. Det ville ha vært rart om vesentlig biologiske fremgangsmåter skulle vært unntatt fra patentering særskilt, hvis de uansett ikke ville ha vært patenterbare fordi de var oppdagelser. Det følger av avgjørelsen at tolkningen som patentsøkerne hadde lagt til grunn ville ha sett helt bort i fra den sammenhengen ordene sto i. Ved en tolkning av ordlyden i den sammenhengen den står, må resultatet bli at Rule 26 (5) refererer seg til handlinger gjort av mennesker. Selv om dette må bli tolkningsresultatet, så er selve ordlyden ulogisk, ettersom krysning og utvelging referer seg til menneskelig styring og «naturlig» må forstås som fremgangsmåter som mangler menneskelig styring.

Ettersom implementeringsregelen i Rule 26 (5) EPC er utledet fra patentdirektivets tilsvarende bestemmelse i Art 2 (2) vil tolkningen av denne være av relevans for å fastsette det videre innholdet i Rule 26 (5). Det utvidede appellkammeret gikk nøye igjennom patentdirektivets legislative historie, for å finne ut om det kunne klargjøre hva lovgiver hadde ment med Art 2 (2). Ordlyden i patentdirektivet, Art 4 b jf. Art 2 (2) tar sikte på å unnta fra patentering oppfinnelser som anses «vesentlig biologisk». Det kan leses ut av avgjørelsen at den første delen av definisjonen refererer til prosesser som utelukkende består av naturlige fenomen. Denne delen av definisjonen kan minne om de tidligere forslag til bestemmelsen. Ordlydens første del tar sikte på å unnta fra patentering prosesser som fins i naturen og skjer under naturlige forutsetninger. Den andre delen av ordlyden refererer til utvelging og krysning som eksempel på hva som anses som naturlige fenomen. Krysning og utvelging kan imidlertid vanskelig sies å være «naturlige fenomen», ettersom krysning og utvelging er undergitt menneskelig styring. Resultatet ble at ordlyden kan sies både å være uklar, og selvmotsigende. Det følger videre av uttalelser fra avgjørelsen at:

«The effect of combining the two elements of different concepts into a single definition and citing one of these concepts as an example of the other was to reinforce the contradiction in meaning of the provision, as compared to the earlier drafts mentioned above⁵³.»

Sluttvis i drøftelsen konkluderes det med at:

«As a result, the legislative history of the Biotech Directive does not assist in determining what the legislator intended to say by the wording which was eventually adopted for Article 2(2) Biotech Directive.»

⁵³ G1/08/ G2/07 punkt 4.8.3

On the contrary, it must be concluded that the contradiction between the terms of the provision cannot be further clarified⁵⁴.»

Bakgrunnen til Bioteknologidirektivet er dermed ikke til nytte, ved spørsmålet om hva som var lovgivers intensjon ved valget av ordlyden som til slutt ble vedtatt for Art 2 (2).

Tvert imot må det konkluderes med at motsetningen mellom begrepene i bestemmelsen ikke kan bli ytterligere avklart. Appellkammeret velger således å se bort i fra direktivet og dermed også Rule 26 ved tolkningen av hva som anses som vesentlig biologisk. Spørsmålet er således hvordan ordlyden vesentlig biologisk skal forstås innenfor rammen av Art 53 b.

Flere alternative tolkningsmetoder ble vurdert for å klarlegge unntakets innhold. Det ble vurdert å tolke unntaket analogisk med unntaket i Art 52 (4) for fremgangsmåter for behandling ved kirurgi og terapi. En slik analogi ville imidlertid føre til at fremgangsmåtepatenter som inneholder ett steg som er vesentlig biologisk skal være unntatt fra patentering. Unntaket i Art 53 b unntar imidlertid ikke fra patentering alle fremgangsmåter som inneholder steg som er «vesentlig biologiske». Dette følger allerede av ordlyden i unntaket, som krever at fremgangsmåtekravet skal ha en biologisk "essens", for å kunne anses «vesentlig biologisk». At oppfinnelsen inneholder en biologisk funksjon, kan ikke automatisk gi oppfinnelsen som helhet en karakter av å være vesentlig biologisk. Appellkammeret fastslår således at en slik tolkning av unntaket ikke kan være den riktige.

Det ble deretter vurdert å tolke unntaket analogisk med unntaket i Art. 52 (2) for oppfinnelser som gjelder datamaskinprogram. Denne tilnærmingen kan sies å være den motsatte som ved å tolke Art. 53 b analogisk med 52 (4). Denne tolkningsmetoden går ut på at dersom det kan identifiseres minst en klart identifiserbart «ikke biologisk» trinn, så vil fremgangsmåten unnsnippe unntaket i Art. 53 b. Dette gjelder selv om fremgangsmåten inneholder en rekke ekstra «vesentlig biologiske» trinn. Det utvidede appellkammeret fremsetter imidlertid at allerede ved sammenligningen av ordlyden i Art. 52 (3) og Art. 53 b, kan ikke denne analogien sies å være riktig.

Det utvidede appellkammeret fant således at begge disse tolkningsmetodene måtte forkastes.

Metoden benyttet i avgjørelse T320/87 «Hybrid plants», som er behandlet i punkt 2.1.3 ble også vurdert. Det avgjørende i «Hybrid plants» var om det tekniske lå i det trivielle eller i essensen av patentkravet. I denne saken ble flere kriterier vurdert for å avgjøre om den påståtte oppfinnelsen var å anse som «vesentlig biologisk» eller ikke.

⁵⁴ G1/08/ G2/07 punkt 4.8.3

Noen av disse er definert på en slik måte at vurderingen må gjøres i hvert enkelt tilfelle. Disse vurderingene beror blant annet på vurderingen av om oppfinnelsen som helhet kan anses «vesentlig biologisk» og på spørsmål om hvorvidt rekkefølgen av de spesifiserte trinn svarer til tradisjonell planteforedlerprosess. Andre relevante vurderinger var hvorvidt fremgangsmåten skjer i naturen og om det tekniske i oppfinnelsen kunne anses å være av triviell karakter eller er avgjørende for oppfinnelsens sluttresultat. Om tolkningsmetoden som ble foretatt i denne avgjørelsen uttalte det utvidede appellkammeret:

«Basically, any approach that makes the decision on whether a claimed process for the production of plants is essentially biological and therefore excluded from patentability, or technical and therefore patentable, dependent on criteria which are determined by reference to the state of art is flawed because it conflates the considerations which are relevant for patentability with those relevant for novelty and inventive step.»⁵⁵

En slik tolkningsmetode kan ikke legges til grunn ettersom metoden blander de hensyn som er relevante for patentering med de som er relevante for nyhet- og oppfinneshøyde ved at teknikkens stand blir ansett som et relevant moment ved vurderingen av om en oppfinnelse skal anses «essentially biological». Videre følger det av det utvidede appellkammeret sine betraktninger at det ikke fins noe grunnlag for å si at beslutningen av om en fremgangsmåte er teknisk eller vesentlig biologisk beror på hva som allerede er kjent teknikk. Det utvidede appellkammeret avviser således den eldre praksis fra de tekniske appellkammer.

Tolkningsmetoden foretatt i «Hybrid plants» ble således også forkastet av det utvidede appellkammeret. Det skjedde således en endring av tolkningen av begrepet «vesentlig biologisk» sammenlignet med tidligere praksis fra et lavere nivå.

Naturlig forekommende materiale som har teknisk karakter, blir ansett som oppfinnelser. Omvendt blir naturlig forekommende materiale som mangler teknisk karakter ansett som oppdagelser, og kan derfor ikke patenteres. Datamaskinprogrammer kan prinsipielt ikke patenteres, ettersom de ikke anses som oppfinnelser jf. Art. 52 (2) Dersom nyvinningen derimot har teknisk karakter, vil den anses som en patenterbar oppfinnelse. Det ble lenge lagt til grunn i praksis at det avgjørende for om nyvinningen hadde teknisk karakter, beror på hva den tilførte teknikkens stand⁵⁶. Denne tolkningsmetoden stemmer over ens med den foretatt i «hybrid plants», hvor det ble ansett som relevant hvorvidt det tekniske i oppfinnelsen var nytt eller kjent. Dette standpunktet har den nyere praksisen gått bort i fra. Ved avgjørelsen av om oppfinnelser faller inn under Art. 52 (2) for datamaskinprogrammer, har det lenge blitt anerkjent at vurderingen skal

⁵⁵ G1/08/ G2/07 punkt 6.4.1

⁵⁶ Se blant annet T 854/90

være uavhengig av vurderingen av teknikkens stand, se blant annet G 3/08. Det utvidede appellkammeret fremholder at det samme bør gjelde ved tolkningen av Art. 53 b om vesentlig biologiske fremgangsmåter skal være unntatt fra patentering. Etter denne vurderingen uttaler det utvidede appellkammeret at;

«Hence, it cannot be decisive whether a technical measure is known or trivial or what methods are already used by plant breeders⁵⁷.»

Det er således ikke relevant hvorvidt oppfinnelsen beror på kjent teknikk eller om det tekniske er av triviell karakter. Det utvidede appellkammeret tar således et svært annerledes standpunkt til hvordan «vesentlig biologisk» skal tolkes i denne avgjørelsen enn i «Hybrid plants».

Videre viser det utvidede appellkammeret til historiske dokumenter ved utarbeidelsen av EPC/SPC, hvor det fremgår at planteforedlere alltid har benyttet seg av tekniske hjelpemidler som har bidratt til å fremstille ønskede avls resultater. En planteforedler vil normalt ønske å benytte seg av de mest effektive teknologiene tilgjengelige for ham. Videre fremheves det at hva som anses som «klassisk» planteforedling har forandret seg med årene, ved at avanserte tekniske metoder benyttes for fremstilling av planter. Det følger av patentkravene i gjeldene sak at det brukes molekylære markører, for å utvelge planter med de ønskede egenskaper. Det utvidede appellkammeret bemerker på dette punktet at

«It is thus clear that the characterisation of a breeding process as a "classical" breeding process as such tells nothing about whether this process is essentially biological or whether it has a technical character⁵⁸.»

Det er således uklart ut i fra en vurdering av hva som anses som tradisjonell planteforedling, om slik bruk av molekylære markører ved fremstillingen, skal anses som «vesentlig biologisk», eller om den skal anses å ha en teknisk karakter. Dette har en naturlig side til det faktum at hva som anses som «klassisk» planteforedling har forandret seg med tiden.

Neste spørsmål det utvidede appellkammeret tok stilling til var hvorvidt graden av menneskelig styring skulle anses som et relevant moment ved avgjørelsen av om en fremgangsmåte skulle anses som «vesentlig biologisk» eller ikke. Det fremgår av avgjørelsens drøftelser at vesentlig biologiske fremgangsmåter er å anse som oppfinnelser, og dermed også er preget av menneskelig styring. Slike typer fremgangsmåter er ikke å anse som ikke-patenterbare fordi de ikke er

⁵⁷ G1/08/ G2/07 punkt 6.4.1

⁵⁸ G1/08/ G2/07 punkt 6.4.1

å anse som oppfinnelser, men fordi lovgiver har valgt å unnta slike fremgangsmåter fra patentering. Videre sier det utvidede appellkammeret seg enig med standpunktet tatt i 320/87 «Hybrid plants», om at ikke en hvilken som helst form for menneskelig styring er tilstrekkelig for at en oppfinnelse skal falle utenfor unntaket sin ramme.

For å avgjøre mer nøyaktig hvilken form for menneskelig styring som kreves for å unnslipe unntaket i Art. 53 b uttaler det utvidede appellkammeret at det er nødvendig å vurdere formålet med unntaket. Videre fremgår det av avgjørelsen at ved revisjonen av EPC i 2000, ble unntaket stående uforandret. Det er dermed av interesse å vurdere det legislative formålet til den tilsvarende bestemmelsen i EPC 1973. Etersom EPC 1973 er utformet etter den tilsvarende bestemmelsen i SPC (Strasbourg Patent Convention), blir også den legislative historien til denne av interesse. Det fremgår videre at bestemmelsen må ses i sammenheng med UPOV konvensjonen som inneholder et forbud mot en dobbel beskyttelse på oppfinnelser vedrørende produksjon av eller en fremgangsmåte for fremstilling av en ny plantesort eller en ny dyrerace. Videre fremgår det av avgjørelsen at:

«The explanations given in the comments on the Draft Convention specify that even if protection of new plant varieties and processes for producing new plants (sic) are excluded, patents will still have to be granted for processes which, while being applicable to plants, are of a technical nature, e.g. processes for producing new plants by irradiation of the plants themselves or the seeds with isotopes⁵⁹»

Det er således ikke et forbud mot å meddele patent på fremgangsmåter for fremstilling av plantesorter og dyreracer, så fremt fremgangsmåten er av teknisk natur.

Videre gikk det utvidede appellkammeret igjennom juridisk litteratur og rettsavgjørelser fra det tidspunktet Strasbourg konvensjonen ble utarbeidet. De fant at det var en vanlig oppfatning på dette tidspunktet at produksjon av høyere livsformer og produkter av disse førte til spesielle problemer i forhold til patenterbarhet, særlig med hensyn til reproducerbarhet. Denne betraktningen synes imidlertid ikke å følge eksplisitt av de forberedende dokumentene. Videre forklarer ikke slike betraktninger hvorfor slike oppfinnelser skulle unntas fra patentering, ettersom de ikke ville ha vært patenterbare uansett pga. manglende reproducerbarhet.⁶⁰

Allerede de første utkastene til EF arbeidsgruppe av 14. mars 1961 inneholdt et unntak fra patentering for "oppfinnelser knyttet til produksjon av eller en fremgangsmåte for å produsere en

⁵⁹ G2/07/ G1/08 punkt 6.4.2.2

⁶⁰ G2/07/ G1/08 punkt 6.4.2.3

ny plantesort ..."⁶¹. Selv om de forklaringer som er gitt med hensyn til planter er ganske elementære, inneholder de likevel en indikasjon på at lovgiver var opptatt av å unnta fra patentering de fremgangsmåter som brukes av planteforedlere i forbindelse med fremstillingen av nye plantesorter. Det må konkluderes med at lovgivers intensjon var å unnta fra patentering den formen for planteforedling som var den tradisjonelle metoden for avl av plantesorter på den tiden. Tradisjonelle metoder for planteforedling består av en kjønnnet kryssing av plantegenomer, og deretter en påfølgende seleksjon av plantene som har de ønskede egenskapene. Anvendelse av tekniske hjelpemidler eller andre former for menneskelig styring ble allerede da ansett som vanlig. Det utvidede appellkammeret uttaler videre at:

«That these were processes to be excluded also follows from the fact that processes changing the genome of plants by technical means such as irradiation are cited as examples of patentable technical processes⁶².»

Dersom det tekniske i fremgangsmåten er det som endrer plantens gen, vil vi således stå ovenfor en patenterbar oppfinnelse. Det avgjørende for om en fremgangsmåte skal unnslippe unntaket beror således på om det tekniske i oppfinnelsen introduserer eller modifiserer et genetisk trinn inn i planten som blir produsert. Dersom denne introduksjonen eller modifikasjonen ikke er resultatet av miksing av gener valgt for en kjønnnet kryssing, *«then that process leaves the realm of the plant breeding, which the legislator wanted to exclude from patentability⁶³.»* En slik type oppfinnelse, er ikke å anse som «vesentlig biologisk» etter Art. 53 b EPC og er dermed patenterbar. Det må altså skje en manipulering av arvematerialet i planten for at fremgangsmåten ikke skal anses «vesentlig biologisk». Genteknologiske fremgangsmåter som manipulerer arvemateriale ved en introdusering eller modifisering av plantens genetikk, vil gå klar av unntaket ramme. Det sentrale er at man endrer planten eller dyret, slik at det ikke lenger er i sin naturlig forekommende tilstand, men har endrede egenskaper som følge av endring av arvematerialet.

Det utvidede appellkammerets tolkning av begrepet «essentially biological» er basert på det legislative formålet om at benyttelsen av teknikk i en avlsprosess i seg selv ikke er nok for at fremgangsmåten anses å ha teknisk karakter. Det følger av avgjørelsen at lovgivers valg av ordlyden «essentially biological» i stedet for «purely biological» ikke var tilfeldig. Formålet med valget av denne ordlyden var at oppfinnelsen skulle være unntatt fra patentering, selv om

⁶¹ G2/07/ G1/08 punkt 6.1.1

⁶² G2/07/ G1/08 punkt 6.4.2.3

⁶³ G2/07/ G1/08 punkt 6.4.2.3

det ble benyttet tekniske steg i en avlsprosess. Dersom det tekniske i oppfinnelsen bare assisterer prosessen vil oppfinnelsen anses «essentially biological» og således være unntatt fra patentering etter Art 53 b EPC. Det utvidede appellkammeret ordlegger det slik:

«(...)the legislative intention that the mere fact of using a technical device in a breeding process should not be sufficient to give the process as such a technical character and should not have the effect that such process is no longer excluded from patentability⁶⁴»

Produksjon som baserer seg på kjønnet krysning av hele plante- eller dyregenomomer med en påfølgende seleksjon, er således prinsipielt unntatt fra patentering selv om oppfinnelsen inneholder tekniske steg.

Av avsluttende bemerkninger til avgjørelsen kan det nevnes at det er irrelevant om det tekniske i oppfinnelsen er å anse som et videre teknisk steg. Dette skiller seg fra eldre praksis i fra de underordnede appellkamre hvor teknikkens stand på søknadstidspunktet ble ansett som et relevant moment ved avgjørelsen om en oppfinnelse var å anse som «vesentlig biologisk» eller ikke⁶⁵. Det har således skjedd en endring sammenlignet med tidligere praksis fra et lavere nivå. Det er heller ikke avgjørende for om oppfinnelsen er å anse som «essentially biological» om oppfinnelsen fins i naturen fra før, selv om implementeringsregelen i Rule 26 benytter ordlyden «natural phenomena» Natural phenomena må derimot forstås som tekniske steg som ikke er av avgjørende betydning for oppfinnelsens sluttresultatet.

Det avgjørende for om en fremgangsmåte skal unnsnippe unntaket beror i stedet på om det tekniske i oppfinnelsen introduserer eller modifiserer et genetisk trinn inn i planten som blir produsert. Slike fremgangsmåter er ikke å anse som «vesentlig biologisk» etter Art 53 b EPC og er dermed patenterbare. Det utvidede appellkammeret velger å vurdere det patentsøkte som helhet ved avgjørelsen av om fremgangsmåten er vesentlig biologisk. Det er således ikke nok for å gå klar av unntaket at fremgangsmåten har et teknisk trinn. Appellkammeret fant at ordlyden i Rule 26 «consists entirely», ikke kunne være den riktige tolkningen av «vesentlig biologisk». Det utvidede appellkammeret fant at både patentkravene i «tomatpatentet» og «brokkolipatentet» måtte anses som «vesentlig biologisk», og kunne dermed ikke patenteres.

2.3.1 Nedfelling av praksis: Retningslinjene

I EPO guidelines⁶⁶ er det oppstilt eksempel på hvilke oppfinnelser som faller innenfor rammen av unntaket. En fremgangsmåte for selektiv avl, hvor utvalgte hester med spesielle egenskaper

⁶⁴ G2/07/ G1/08 punkt 6.4.2.3

⁶⁵ Se T 320/87

⁶⁶ Guidelines for examination 2014 punkt 5.4.2

bare bringes sammen, er å anse som «essentially biological». Denne metoden er ikke patenterbar, selv om den skulle inneholde en videre funksjon av teknisk natur. Som eksempel på en slik funksjon nevnes genetiske molekylære markører for å velge enten foreldre eller avkom.

Som eksempel på en fremgangsmåte som ikke faller inn under unntaket, nevnes en prosess som introduserer et trinn inn i en plante ved hjelp av genetisk ingeniørskap. En slik metode er ikke basert på krysning av plantegenomer og den naturlige miksing av plantegener. Slike oppfinnelser kan således patenteres.

Det følger av Patentstyrets «retningslinjer for saksbehandlere» at en oppfinnelse er å anse som «vesentlig biologisk» selv om den innebærer trinn av teknisk karakter dersom det tekniske bare «muliggjør eller understøtter kjønnet krysning av hele plante- eller dyregenomer med påfølgende seleksjon». En kjønnet krysning av hele plante- eller dyregenomer med påfølgende seleksjon er eksempel på «naturlige fenomen som krysning og utvelging», og anses som «vesentlig biologisk». En oppfinnelse vil således fremdeles være unntatt fra patentering hvis det tekniske bare muliggjør «et naturlig fenomen».

Videre følger det av retningslinjene at det er irrelevant om det tekniske i oppfinnelsen benytter «nye eller kjente metoder, er av triviell art eller om selve oppfinnelsen ligger i det tekniske trinnet».

Dersom det tekniske i oppfinnelsen derimot «introduserer eller modifiserer en egenskap i genomet og introduseringen eller modifiseringen ikke er et resultat av en blanding av gener fra plantene eller dyrene utvalgt for kjønnet krysning» så er oppfinnelsen ikke å anse som «vesentlig biologisk» og er dermed patenterbar. Ifølge retningslinjene til Patentstyret unnslipper man således unntaket dersom man ved hjelp av genteknologiske fremgangsmåter, fysisk endrer arvestoffet på en plante eller et dyr. Det er således et skille mellom «vesentlig biologiske fremgangsmåter» som ikke kan patenteres og genteknologiske fremgangsmåter som gjør det mulig å skape transgene planter og dyr.

Patentstyret har således lagt sine retningslinjer på samme linje som EPO guidelines. Det refereres flere steder i retningslinjene for unntaket til G 02/07 «Broccoli/PLANT BIOSCIENCE» og G01/08 «Tomato/ UNILEVER» Patentstyret har således lagt disse avgjørelsene til grunn for sin praksis, gjennom retningslinjene. Domstolene kan legge vekt på Patentstyrets rettsanvendelse som tolkningsmoment, men rettsanvendelsen har imidlertid først og fremst betydning i form av den argumentasjonsverdi som kan utledes av avgjørelser, og mindre vekt ved tolkingen av rettsspørsmål. Spørsmålet om patentloven § 1 femte ledd sitt innhold, er et rettslig spørsmål. At Patentstyret har lagt disse avgjørelsene til grunn for sin praksis, betyr således ikke at dette er gjeldene norsk rett. Hvor stor betydning EPO praksis har ved norsk lovanvendelse, beror på hvilken instans i EPO avgjørelsen er gjort jf. Rt. 2008 s. 1555 «Biomar» I dette tilfelle

er avgjørelsen fattet av det høyeste organet i EPO, som tilsier at avgjørelsen skal gis høyere vekt. Det må imidlertid bemerkes at en rettskildemessig forskjell mellom EPO og nasjonal rett, er at den nasjonale retten er bundet til å gjennomføre patentdirektivet. EPO har frivillig valgt å implementere patentdirektivets regler, og implementeringsreglene har en lavere rang enn konvensjonsbestemmelsene. Det er således enklere for EPO å legge mindre vekt på ordlyden «i sin helhet» som følger av Rule 26, enn det er i norsk rett, hvor patentloven § 1 femte ledd første og andre setning er likestilte. Domstolen i EU har fremdeles ikke tatt stilling til unntakets ramme. Behovet for rettslikhet i Europa på patentretten sitt område tilsier at vi vil legge oss på samme linje som EPO sin praksis. Videre ville det ha vært underlig dersom Patentstyret meddelte patenter basert på andre momenter enn de EPO benytter ved meddelelse av europeiske patenter.

3 Unntakets betydning for produktkrav

3.1 Problemstillingen

Tema i de foregående kapitler har dreid seg om hvilke fremgangsmåter som er unntatt fra patentering, gjennom unntaksregelen i patentloven § 1 femte ledd. For å klarlegge hvordan den norske bestemmelsen skal forstås, har jeg gjennomgått den tilsvarende bestemmelsen i EPC, med tilhørende praksis. Etter at det utvidede appellkammeret tok stilling til de prinsipielle spørsmål i G 0002/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE) og G0001/08 (Tomato/ UNILEVER) vedrørende tolkningen av unntaket, har forståelsen av begrepet «vesentlig biologisk» blitt klarere. Et nytt spørsmål som har skapt diskusjon de siste årene, er hvorvidt et produkt som har blitt fremstilt ved en fremgangsmåte som er vesentlig biologisk, skal anses patenterbar eller ikke. Produkter av vesentlig biologiske prosesser er ikke unntatt fra patentering, så spørsmålet blir om rekkevidden av unntaket for fremgangsmåtene skal strekkes til også å omfatte produktene. Det følger av Art 64 (2) EPC at dersom det europeiske patentet er en fremgangsmåte, så vil beskyttelsen også gjelde for et produkt som er fremstilt ved en slik fremgangsmåte. For at denne bestemmelsen skal gis anvendelse så må produktet være «directly obtained by such process». Spørsmålet om hvordan denne bestemmelsen skulle tolkes i lyset av Art. 53 b EPC ble referert til det utvidede appellkammeret i sak T 1054/96 «Transgenic plant/ Novartis». Spørsmålet lød som følger: «*Should the provisions of Article 64(2) EPC be taken into account when considering what claims are allowable?*» Til dette spørsmålet ble det kommentert av Kindeldey⁶⁷ at EPO sin praksis var å ignorere denne bestemmelsen ved avgjørelsen av patenterbarheten av fremgangsmåtekrav fordi bestemmelsen ikke relaterer seg til spørsmål EPO må ta stilling til, men til medlemslandenes nasjonale domstoler ved eventuelle inngrepssaker.⁶⁸

⁶⁷ Medlem av appellkammeret

⁶⁸ Sigrid Sterckx og Julian Cockbain, *Exclusions from Patentability How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries*, Cambridge University Press, 2012. Cambridge Books Online. <http://dx.doi.org/10.1017/CBO9781139047623.006> s. 188

Problemstillingen ble satt på spissen ved at patentsøkerne i G 0002/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE) og G0001/08 (Tomato/ UNILEVER) slettet fremgangsmåtekravene, men beholdt kravet om produktpatent. Det kan hevdes at dersom planteprodukter som anses vesentlig biologisk kan patenteres, vil unntaket i Art. 53b kunne anses som meningsløst siden patentkravene ville være krenket ved utøvelsen av den ikke-patenterbare prosessen.⁶⁹ Dersom slike oppfinnelser kan patenteres vil innehaverne erverve eierskap på tomater med redusert vanninnhold, ved bruk av fremgangsmåter som er vesentlig biologiske. Dette vil i så fall føre til at andre ekskluderes fra å bruke slike tomater i nærings- eller driftsøyemed. Dette kan igjen svekke bøndernes rettigheter, ved at de ikke kan spare egne såfrø som stammer i fra den patenterte tomatfrukten.

3.2 EPO praksis

Etter at det utvidede appellkammer tok stilling til hva som er den korrekte tolkningsmetoden av Art. 53 b, i sak G 0002/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE) og G0001/08 (Tomato/ UNILEVER) valgte patentinnehaverne å slette prosesskravene, slik at patentkravene bare innebar produktkrav til selve tomatfrukten og brokkolien. Formålet var å unngå unntaket i Art. 53 b om at vesentlig biologiske fremgangsmåter ikke kan patenteres. Innsigeren i brokkoli saken, så til å akseptere dette. Innsigeren i tomat saken ville imidlertid ikke akseptere dette. Med bakgrunn i Art 100 a EPC jf. Art. 53 b ble saken klaget inn for det tekniske appellkammeret.

I sak T 1242/06 (Tomatoes II/STATE OF ISRAEL) anførte innsigeren at de gjenværende produktkravene fremdeles må være unntatt fra patentering etter Art. 53 b EPC. De hevdet at kravene refererer seg til plantesorter «plant varieties» som er unntatt fra patentering. Videre argumenterte de at ved å tillate disse kravene vil unntaket i Art. 53 b EPC bli motvirket i forhold til hvordan bestemmelsen ble tolket i G 0002/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE) og G0001/08 (Tomato/ UNILEVER). Det ble fremholdt at slettingen av fremgangsmåtekrav ikke var tilstrekkelig for å unnsnippe unntaket i Art. 53 (b) EPC. Innsigeren argumenterte videre at det ikke vil gi noen mening å på den ene side unnta vesentlige biologiske prosesser for produksjon av planter fra patentering, og på den annen side å tillate patentering av planter som, i henhold til beskrivelsen i den foreliggende oppfinnelse, var fremstilt ved en fremgangsmåte som er unntatt fra patentering. Videre følger det av innsigerens anførsler at EPC ikke burde tolkes på en, etter dennes mening selvmotsigende måte, selv om innsigeren erkjenner at det er fravær av en eksplisitt bestemmelse som unntar produkter som har blitt til ved vesentlig biologiske prosesser fra patentering.

Betydningen og omfanget av unntaket ble vurdert i detalj i avgjørelse G 1/08 (se punkt 2.2). Selv om implementeringsregelen i 26 (5) EPC søker å definere begrepet "essentially biological

⁶⁹ Sigrid Sterckx og Julian Cockbain, Are Products of Essentially Biological Processes Patentable in Europe? The Purple Radish Sprouts Case in the Netherlands s. 423

process for the production of plants», konkluderte det utvidede appellkammeret at denne bestemmelsen anses uklar og selvmotsigende. Rule 26 (5) gir således ingen nyttig veiledning i hva som omfatter begrepet «essentially biological process». Det følger av det utvidede appellkammeret sine uttalelser at «(.....) therefore that term must be interpreted on its own authority. This is for the Enlarged Board to do.» Det er således opp til det utvidede appellkammeret å klarlegge rekkevidden av Art. 53 b EPC.

Det tekniske appellkammeret uttalte at å meddele patent på produkter som har blitt til ved vesentlig biologiske prosesser, er uforenelig med lovgivers ønske «*it would be wrong to allow the claimed subject-matter to be patented, since this would render the exclusion of essentially biological processes for the production of plants completely ineffective, thereby frustrating the legislative purpose behind the process exclusion in Article 53(b) EPC.*⁷⁰»

Det tekniske appellkammeret fant at en slik påstand kunne underbygges ved å vurdere omfanget av beskyttelsen av et produktkrav og et prosesskrav. I henhold til etablerte prinsipper for patentrett, er beskyttelsen av et produktkrav absolutt, se sak G 2/88, OJ EPO 1990, 93. Dette vil føre til at patentinnehaveren vil få en særlig rett til å ekskludere, lage eller bruke det patenterte produkt G 2/06, OJ EPO 2009. Videre følger det av det tekniske appellkammeret at et prosesskrav for å lage et produkt er snevrere ettersom det omtrent bare dekker bruken av prosessen og produkter som direkte følger av denne prosessen se Art. 64 (2) EPC og Art. 28.1 b TRIPS Agreement. På den annen side kan det argumenteres at dersom lovgiver ønsket at slike produkter ikke skulle være patenterbare, at dette ville ha kommet klarere frem i bestemmelsen.

På området for legemidler følger det et unntak fra patentering for fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, se Art. 53 c EPC. Videre i bestemmelsen følger det at dette unntaket bare gjelder for fremgangsmåter og ikke for produkter. Formålet med å unntaket, er at slike fremgangsmåter fritt bør kunne brukes av sykehus og helsepersonale uten å måtte risikere å ha begått patentinngrep.⁷¹ Lignende hensyn gjør seg gjeldene for oppfinnelser som anses vesentlig biologiske. Det følger av UPOV Konvensjonen en rett for bønder om fri utnyttelse av egenproduserte såvarer for å dyrke nye avlinger («farmers' privilege»). Bøndene skal kunne spare sine egne frø for deretter å så dem året etter, uten å risikere å ha begått patentinngrep. Dersom det kan meddeles patent på produkter som er vesentlig biologiske, vil bonden kunne risikere å begå patentinngrep, dersom frøet (produktet) er patentbeskyttet. Dette ville ha gått ut over bondens muligheter til å utøve sin egen virksomhet, på samme måte som det ville ha innskrenket helsepersonell sine rettigheter, dersom de ikke fritt kunne utøve fremgangsmåter for behandling.

⁷⁰ T 1242/06 punkt 40

⁷¹ Stenvik (2013) s. 162-163 hvor det bla. refereres til G1/07

Videre følger det av det tekniske appellkammeret sine uttalelser at i lys av de ovennevnte hensyn, oppstår spørsmålet om hvorvidt å tillate produktkravene vil være i overensstemmelse med lovgivers intensjon om å utelukke fra patentering planteforedlingsprosesser som anses som tradisjonelle metoder for avl av plantesorter jf. G 0002/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE) og G0001/08 (Tomato/ UNILEVER) I følge det tekniske appellkammeret ville en meddelelse av et slikt patent, føre til at for mange planteforedlingsoppfinnelser ville anses patenterbare, etter som innehaverne lett kunne ha omgått unntaket i Art. 53 b EPC. Det tekniske appellkammeret uttrykte bekymring for slike uheldige omgåelser av unntaket om at vesentlig biologiske fremgangsmåter ikke skal være patenterbare.

Videre ble det uttalt at dersom lovgiver hadde ment at produkter fremstilt ved vesentlig biologiske planteproduksjonsprosesser ikke skulle være unntatt fra patentering, foruten plantesorter, så kunne man forvente at dette ble uttrykt i regel 27 (c) EPC. Dette ble imidlertid ikke gjort.

Det tekniske appellkammeret fant at disse spørsmålene var av fundamental karakter og refererte spørsmålene til det utvidede appellkammeret 31.5.2012. Spørsmålet om hvorvidt unntaket for vesentlig biologiske fremgangsmåter kan ha en negativ effekt på muligheten til å oppnå patent på vesentlig biologiske produkter, er således per dags dato ikke avklart i praksis fra EPO.

Det kan imidlertid hevdes ut i fra de omtalte hensyn, at det umulig kan ha vært lovgivers ønske at patentsøkere skulle kunne omgå unntaket på en slik måte. Fremgangsmåter skal som hovedregel kunne patenteres. Fremgangsmåter som nevnt i Art. 53 b er unntatt fra patentering fordi de er vesentlig biologiske. Det er således det «vesentlig biologiske» man ønsker å unnta fra patentering. Jeg ser ingen holdepunkter for at produkter som er resultat av vesentlig biologiske prosesser skal behandles annerledes. En adgang til å patentere produkter som er fremstilt ved vesentlig biologiske fremgangsmåter, vil føre til at bonden kan risikere å begå patentinngrep ved å spare frø, for deretter å så dem året etter, dersom frøet (produktet) er patentbeskyttet. Disse hensyn taler imot at det utvidede appellkammeret burde meddele patent på produkter som er fremstilt ved en fremgangsmåte som er vesentlig biologiske.

3.3 Nasjonal rett

Spørsmålet om hvorvidt Art. 53 b EPC kan ha en negativ effekt på patenterbarheten for produkter som har blitt fremstilt ved vesentlig biologiske metoder, har vært oppe til avgjørelse i Nederlandske domstoler «Taste of Nature/Cresco». Både Taste of Nature og Cresco opererer innen produksjon og salg av spirer og stiklinger som er spiselige vegetabilsk planter. Taste of Nature hadde utviklet en frøplante av en reddik, karakterisert ved et høyt nivå av en antioksidant. Det høye nivået av antioksidanter førte til at reddiken fikk en pen farge. Antioksidanten har også vist seg å ha enkelte helsemessige funksjoner.⁷²

⁷² <http://www.eplawpatentblog.com/eplaw/2013/06/nl-taste-of-nature-cresco.html> 25.11.2014

Taste of Nature saksøkte Cresco for krenkelse av deres europeiske patent No 1290938. Patentet var også validert i Nederland. Patentet omhandlet et product-by-process krav, altså et produkt som defineres ved den fremgangsmåten som er anvendt. Patentkrav 1⁷³ omhandlet en fremgangsmåte for å fremstille reddik med et forhøyet nivå av en type antioksidant som ga reddiken en pen farge. Metoden innebar en screening teknikk, slik som i «tomat-patentet». I denne fremgangsmåten ble screening teknikken anvendt for å identifisere en lilla nyanse i reddiken. Fremgangsmåten innebærer videre krysning av reddiker med lilla nyanser, for deretter å velge avkommene med lilla nyanse. Patentkravene minner således om de i tomat-patentet, som også innebar screening teknikk for å identifisere ønskede egenskaper, for således å krysse avkom med ønskede egenskaper for deretter å velge planter med ønskede egenskaper.

31. januar 2012 ble Taste of Nature sitt krav om krenkelse avvist av The District Court of The Hague i en midlertidig forføynings sak⁷⁴ med saksnummer 408315/sakslistennummer KG ZA 11-1414, Taste of Nature Holding B.V. mot Cresco Produktie Maatschappij B.V. et al, I denne saken ble unntaket gitt anvendelse. Dommeren anså patentet til Taste of Nature som ugyldig i lys av unntaket i Art 53 b EPC. Avgjørelsen ble begrunnet med at fremgangsmåten som var anvendt måtte anses å bero på tradisjonell avls og planteforedling, og at patentet på produktet derfor måtte være unntatt fra patentering ettersom det var et product-by-process patent jf Art 64.

Taste of Nature hevdet at det tekniske appellkammeret sin avgjørelse i sak T 1242/06 (Tomatoes II/STATE OF ISRAEL) ikke var anvendelig i denne saken ettersom ingen endelig avgjørelse var gjort i forhold til produktkravene. Dommeren i saken legger seg imidlertid på samme linje som det tekniske appellkammeret i T 1242/06 (Tomatoes II/STATE OF ISRAEL) og hevder at dersom slike oppfinnelser skulle anses patenterbare, ville poenget med unntaket være borte.

Ved saken om hovedkravet⁷⁵, saksnummer C/09/416501/ sakslistennummer HA ZA 12-452, District Court of The Hague, Nederland 8. mai 2013 kom domstolen imidlertid til motsatt konklusjon. Retten avviste i denne saken Cresco sine argumenter om at krav 1 faller inn under

⁷³ « 1. A *Raphanus sativa* plant, obtainable by screening *Raphanus sativa* plants for their ability to produce sprouts with at least some purple coloring, selfing and/or crossing said plants for several generations and selecting progeny having sprouts with purple coloring, characterized in that the sprout of said plant comprises anthocyanins at a level of at least 800nmol per gram fresh weight of sprout. »

⁷⁴<http://www.eplawpatentblog.com/2012/February/Vonnis%20Taste%20of%20Nature-Cresco%20EN.pdf> 16.11.2014, en versjon som er oversatt fra nederlandsk til engelsk

⁷⁵ http://sangoseeds.com/images/ENG_judgement_ToN_41968.pdf 16.11.2014, en versjon som er oversatt fra nederlandsk til engelsk

unntaket fra patentering av "vesentlig biologiske prosesser for produksjon av planter" jf. Art. 53b EPC. I denne dommen uttales det at Art 53 b EPC må tolkes i samsvar med Wienkonvensjonen tolkningsprinsipper i Art. 131 om at en traktat må tolkes i god tro i samsvar med ordens ordinære betydning, i den sammenhengen de står og i lys av konvensjonens formål og hensikt. Retten fant at Art. 53 (b) EPC ikke refererer til produkter, men bare til prosesser, og mente at det faktum at produktet delvis defineres ved av fremgangsmåten ikke kan utgjøre en forskjell. Ettersom unntaket i Art. 53 b EPC bare refererer til fremgangsmåter, kan ikke unntaket også tolkes som å gjelde for produkter. Videre uttales det at lovgivers valg av ordlyden «fremgangsmåter» i Art. 53 b EPC ikke kan anses som tilfeldig, men som et bevisst valg av hva lovgiver ønsket skulle være unntatt fra patentering. Cresco sine anførsler om at unntaket vil miste sin mening, dersom slike produkter kan patenteres, sier retten seg uenig i. En viktig forskjell mellom fremgangsmåtekrav og product-by-process krav er at et product-by-process krav bare kan meddeles dersom selve produktet er nytt og har oppfinnelseshøyde. Dette fører til at ikke ethvert fremgangsmåtekrav kan omformuleres til et product-by process krav, for således å unngå unntaket i Art. 53 (b) EPC. Den nederlandske domstolen i Hauge finner således at Art. 53 b EPC ikke har en negativ konsekvens på produktkrav som er definert ved vesentlig biologiske fremgangsmåter. Dette er et svært annerledes standpunkt enn det som ble tatt i sak T 1242/06 (Tomatoes II/STATE OF ISRAEL), hvor det tekniske appellkammeret uttrykte stor bekymring for å innvilge slike patenter.

I 2013 kom det en endring i den tyske patentloven. Ved denne endringen ble det klargjort at unntaket for vesentlig biologiske fremgangsmåter også omfatter produkter som er fremstilt ved utelukkende slike prosesser jf. Patentgesetz § 2a første ledd nr. 1. Det er interessant at Tyskland har valgt å gjøre denne endringen i sin nasjonale lovgivning før det utvidede appellkammeret har tatt stilling til spørsmålet.

4 Avsluttende bemerkninger

Unntaket fra patentering for «vesentlig biologiske fremgangsmåter» er ikke nytt i norsk rett. Allerede ved innføringen av bestemmelsen i 1966 ble unntaket ansett for å stemme over ens med den daværende praksis.⁷⁶ For planter har begrunnelsen for unntaket en side mot at fremstilling av planter kan søkes beskyttet på andre måter, enn gjennom patentering. Norge har undertegnet og er medlem av Den internasjonale konvensjonen for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV) av 1961. For dyr har unntaket historisk sett vært begrunnet i etiske hensyn, ved at det har blitt utvist en sterk uvilje mot å meddele patent på planter og dyr og biologiske prosesser som kan produsere slikt liv.

⁷⁶ Ot.prp. nr. 36. (1965-66) s. 20

Den eldre versjonen av bestemmelsen inneholdt ingen eksplisitt forklaring på hvorledes begrepet «vesentlig biologisk» skulle forstås. Ved innlemmelsen av EUs patentdirektiv ble begrepet «vesentlig biologisk» presisert til å forstås som prosesser som «i sin helhet beror på» naturlige fenomen som krysning og utvelging.

Forståelsen av hva som ligger i begrepet «vesentlig biologisk» har endret seg med tiden etter som at det som anses som tradisjonell avls og planteforedling har utviklet seg. I dag er det vanlig at majoriteten av planteforedling foregår i laboratorier. Det er imidlertid ikke nytt at planteforedlere benytter seg av teknikk, for å oppnå de ønskede egenskaper.

De tekniske appellkamre la i eldre avgjørelser vekt på essensen av oppfinnelsen og formen for den menneskelige styringen ved avgjørelsen av om en oppfinnelse faller innenfor eller utenfor unntakets ramme, se blant annet T 0356/93 «plant genetic system case» og T 320/87 «Hybrid plants». Dersom den menneskelige styringen var av triviell karakter, ville fremgangsmåten i sin helhet fremdeles anses vesentlig biologisk, selv om oppfinnelsen inneholdt tekniske trinn, se T 320/87 «Hybrid plants». I denne saken ble det videre uttalt av det tekniske appellkammeret at flere momenter var av relevans ved avgjørelsen av om en oppfinnelse er vesentlig biologisk eller teknisk. Ett av disse momentene relaterte seg til teknikkens stand på søknadstidspunktet

I G 02/07 «Broccoli/PLANT BIOSCIENCE» og G01/08 «Tomato/ UNILEVER» tok det utvidede appellkammeret stilling til om teknikkens stand var av relevans for å avgjøre om en fremgangsmåte er vesentlig biologisk eller ikke. Det fremgår av uttalelser i denne avgjørelsen at en slik tolkningsmetode ikke kan legges til grunn ettersom metoden blander de hensyn som er relevante for patentering med de som er relevante for nyhets- og oppfinneshøyde ved at teknikkens stand blir ansett som et relevant moment ved vurderingen av om en oppfinnelse skal anses «essentially biological». Tolkningsmetoden foretatt i T320/87 «Hybrid plants» ble således forkastet. Et annet spørsmål som var av interesse var hvorvidt implementeringsregelen inntatt i EPC i Rule 26 (5) hadde ført til endringer i forståelsen av «essentially biological». Direktivet er ikke bindende for EPO og implementeringsreglene har lavere rang enn konvensjonsbestemmelsene. Det følger av Rule 26 at «krysning og utvelging» er gitt som eksempel på hva som regnes som «naturlige prosesser». På den ene side er det bare fenomenet som mangler menneskelig styring jf. ordlyden naturlige fenomen, som skal være unntatt fra patentering. På den andre side er krysning og utvelging gitt som eksempel på hva som anses for å mangle menneskelig styring. Krysning og utvelging må imidlertid sies å innebære en form for menneskelig styring. I G01/08 «Tomato/ UNILEVER» fant det utvidede appellkammeret at implementeringsregelen var selvmotsigende. Et annet spørsmål var hvorvidt ordlyden «consists entirely» jf. Rule 26, har ført til at begrepet vesentlig biologisk bare skal forstås som metoder som utelukkende beror på naturlige prosesser som krysning og utvelgelse. Hvis dette er tilfelle vil i så fall unntaket ha et snevrere anvendelsesområde enn hva «vesentlig biologisk» rent språklig kan tyde på. Dette

kan igjen tyde på at en går klar av unntaket, dersom fremgangsmåten har et trinn som er av teknisk karakter. Det utvidede appellkammeret valgte å tillegge Rule 26 liten vekt ved sin rettsanvendelse. Spørsmålet ble således hvordan vesentlig biologisk skulle tolkes innenfor rammen av Art. 53.

Det følger av det utvidede appellkammeret sine betraktninger at det relevante moment for om en står ovenfor en patenterbar oppfinnelse eller ikke, beror på om det tekniske i fremgangsmåten er det som endrer plantens gen. Dersom dette er tilfelle vil vi således stå ovenfor en patenterbar oppfinnelse. Det avgjørende for om en fremgangsmåte skal unnsnippe unntaket beror således på om det tekniske i oppfinnelsen introduserer eller modifierer et genetisk trinn inn i planten som blir produsert. Genteknologiske fremgangsmåter som manipulerer arvemateriale ved en introdusering eller modifisering av plantens genetikk, vil gå klar av unntakets ramme. Det sentrale er at man endrer planten eller dyret, slik at det ikke lenger er i sin naturlig forekommende tilstand, men har endrede egenskaper som følge av endring av arvematerialet. Det utvidede appellkammeret valgte å vurdere oppfinnelsen som helhet ved avgjørelsen av om fremgangsmåten var vesentlig biologisk. Det er dermed ikke nok for å gå klar av unntaket at fremgangsmåten har et teknisk trinn. Dette skiller seg i fra ordlyden i patentdirektivet, som kan leses som at en unnsnipper unntaket dersom fremgangsmåten har et trinn som er teknisk. Patentstyret har lagt denne forståelsen av unntaket til grunn for sin praksis. Dette betyr ikke dermed at denne forståelsen skal legges til grunn i norsk rett. EPO har en større anledning til å tillegge direktivet lavere betydning, enn hva man har i norsk rett. I norsk rett er man bundet til å gjennomføre direktivet. Behovet for rettslikhet mellom landegrensene på patentrettens område tilsier imidlertid at vi vil legge oss på samme linje som EPO sin praksis.

Et spørsmål av særskilt interesse nå er hvorvidt unntaket i Art 53 EPC kan ha en negativ effekt på patenterbarheten av produkter fremstilt ved en vesentlig biologisk fremgangsmåte. Etter at det utvidede appellkammeret tok stilling til de prinsipielle spørsmål i G 0002/07 (Broccoli/PLANT BIOSCIENCE) og G0001/08 (Tomato/ UNILEVER) om hva som er å anse som vesentlig biologisk, valgte patentinnehaverne å slette fremgangsmåtekravene, slik at patentkravene bare innebar produktkrav til selve tomatfrukten og brokkolien. Spørsmålet om et produkt som er vesentlig biologisk kan patenteres, ble anket inn til det tekniske appellkammeret. Det tekniske appellkammeret uttrykte bekymring for å meddele patent på slike oppfinnelser, og hevdet at det ikke kunne ha vært lovgivers mening at slike oppfinnelser skal kunne patenteres. Det kan hevdes at dersom planteprodukter som anses vesentlig biologisk kan patenteres, vil unntaket i Art. 53 b være meningsløst siden patentkravene ville være krenket ved utøvelsen av den ikke-patenterbare prosessen.⁷⁷ Spørsmålet om hvorvidt unntaket for vesentlig biologiske

⁷⁷ Sigrid Sterckx og Julian Cockbain, Are Products of Essentially Biological Processes Patentable in Europe? The Purple Radish Sprouts Case in the Netherlands s. 423

fremgangsmåter kan ha en negativ effekt på muligheten til å oppnå patent på vesentlig biologiske produkter, er således per dags dato ikke avklart i praksis. Det tekniske appellkammeret fant at disse spørsmålene var av fundamental karakter og refererte spørsmålene til det utvidede appellkammeret 31.5.2012. I nederlandske domstoler har unntakets betydning for produktkrav vært oppe til behandling først i en midlertidig forføyningssak, og deretter i sak om hovedkravet 8. mai 2013. I den midlertidige forføyningssaken ble unntaket gitt anvendelse. I saken om hovedkravet kom man derimot til motsatt resultat. I 2013 kom det en endring i den tyske patentloven. Ved endringen ble det klargjort at unntaket for vesentlig biologiske fremgangsmåter også omfatter produkter som er fremstilt ved utelukkende slike prosesser jf. Patentgesetz § 2a første ledd nr. 1. Det har således blitt tatt svært ulike standpunkter nasjonalt til om slike oppfinnelser skal kunne patenteres. Etter min mening burde utfallet i den kommende saken i det utvidede appellkammeret bli at slike oppfinnelser ikke skal kunne patenteres. Dersom man kunne unngå unntaket ved å fjerne fremgangsmåtekravene, ville dette kunne føre til uheldige omgøelser av unntaket. Jeg kan vanskelig se at dette kan ha vært lovgivers intensjon.

5 Litteraturliste

5.1 Litteratur

- | | |
|-----------------------------------|--|
| de Carvalho, Nuno Pires | The Trips Regime of Patent Rights, 3. utgave Nederland, 2010 |
| Stenvik, Are | Patentrett, 3. utgave, Norge, 2013 |
| Singer, Margarete, Dieter Stauder | The European Patent Convention A Commentary, 3. utgave Vol 1, Preamble to Article 89, Tyskland, 2003 |
| Sterckx, Sigrid, Julian Cockbain | Exclusions from Patentability How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries, Cambridge University press, 2012 |
| Sterckx, Sigrid, Julian Cockbain | Are Products of Essentially Biological Processes Patentable in Europe? The Purple Radish Sprouts Case in the Netherlands. I: European Intellectual Property Review, 6. utgave Thomson Reuters (Professional) UK Limited and Contributors, 2012 |

5.2 Norsk lov

- | | |
|---------------------------|--|
| Lov om Patenter | (Patentloven) av 15.12 1967 nr. 9 |
| Lov om planteforedlerrett | (Planteforedlerloven) av 03.12 1993 nr. 32 |

5.3 Tysk lov

- | | |
|--------------|----------------|
| Patentgesetz | av 5. mai 1936 |
|--------------|----------------|

5.4 Konvensjoner og direktiv

Wien-konvensjonen	Wien-konvensjonen om traktatretten, Wien 23. mai 1969
Patentdirektivet	Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser, 6 juli 1998
EPC	Den europeiske patentkonvensjonen av 5. oktober 1973
TRIPS avtalen	Avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter av 15 April 1994
UPOV	Den internasjonale konvensjonen for beskyttelse av nye plantesorter, 1978-konvensjonen
PCT	Patentsamarbeidskonvensjonen av 19. juni 1970
CPC	Fellesskapets patentkonvensjon av 15. desember 1975
SPC	Strasbourg Patent Convention av 27. november 1963

5.5 Norske dommer

Rt.1975 s 603

Rt. 2008 s. 1555

Borgarting lagmannsrett LB-2010-3684 av 20.12.2010

5.6 EPO praksis

Hybrid plants	Lubrizol T 320/87 av 10.11.1988
Plant cells	PLANT GENETIC SYSTEMS N.V., et al/ Greenpeace Ltd. T 0356/93 av 21.02.1995
Transgenetic plant/ NOVARTIS	NOVARTIS AG, T 1054/96 av 13.10.1997
Transgenetic plant/ NOVARTIS 2	Novartis AG, G 0001/98 av 20.12.1999

Broccoli/PLANT BIOSCIENCE	Plant Bioscience Limited/ Syngenta Participations AG Groupe Limagrain Holding G 0002/07 av 09.12.2010
Tomatoes/ STATE OF ISRAEL	State of Israel – Ministry of Agriculture/ Unilever N.V. G 0001/08 av 09.12.2010
Cardiac pacing	Telectronics N.V/ Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH, T 0082/93 av 15/05/1995
Use of embryos/WARF	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION G 0002/06 av 25.11.2008
Tomatoes II/STATE OF ISRAEL	State of Israel - Ministry of Agriculture/ Unilever N.V, T 1242/06, 31.5.2012
Friction reducing additive	Mobil Oil III/ Chevron Research, G 0002/88 av 11.12.1989

5.7 Utenlandske dommer

District Court The Hague, Saksnummer 408315/ Taste of nature
sakslistennummer KG ZA 11-1414, 31. januar 2012

District Court The Hague, Saksnummer Taste of nature
C/09/416501/ sakslistennummer HA ZA 12-452, 8.
mai 2013

5.8 Forarbeider, offentlige utredninger mv.

Ot.prp. nr. 15 (1992-1993)	Om lov om planteforedlerrett
St.prp. nr. 43 (2002-2003)	Om samtykke til godkjenning av EØS-komi- teens beslutning nr. 20/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII om opphavsrett (patentdirektivet)
Ot.prp. nr. 36. (1965-66)	Om lov om patenter
Ot.prp. nr. 86 (2002-2003)	Om lov om endringer i patentloven og plan- teforedlerloven (gjennomføring av EUs pa- tentdirektiv i norsk rett mv.)

5.9 Nettsider

<http://phase1.nccrtrade.org/images/stories/publications/IP9/The%20Patentability%20of%20Plant%20Genetic%20Inventions,%20Final%20version.pdf> 20.11.2014

<https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html> 20.11.2014

<http://www.patentstyret.no/no/For-eksperter/Patenteksperten/Patentretningslinjer/Del-C-Realitetsbehandling/Kapittel-III--Patentkravene/#47> 20.11.2014

http://sangoseeds.com/images/ENG_judgement_ToN_41968.pdf 20.11.2014

<http://www.eplawpatentblog.com/2012/February/Vonnis%20Taste%20of%20Nature-Cresco%20EN.pdf> 20.11.2014

<http://www.utviklingsfondet.no/milj-og-utvikling/biologisk-mangfold/patenter-og-immaterielle-rettigheter/> 15.11.2014

<https://snl.no/hybrid> 11.11.2014

<http://www.eplawpatentblog.com/2012/February/Vonnis%20Taste%20of%20Nature-Cresco%20EN.pdf> 20.11.2014