
Hva innebærer EUs patentdirektiv?

FRA FORENINGEN

STINE BJERKESTRAND NESJE

Informasjonsavdelingen

EUs direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser utstedt av EU-parlamentet og rådet i 1998, skal innen utgangen av juli 2000 implementeres i alle EU-landenes lovgivning. Innen denne tid må også EØS-landene ha tatt stilling til direktivet.

Begrepet bioteknologiske oppfinnelser inkluderer tradisjonell bioteknologi: all teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller eller deler av disse til å fremstille eller modifisere produkter, til medisinske formål, til å endre planter og dyrs egenskaper og til å utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser. Men det inkluderer også moderne bioteknologi eller genteknologi: Teknikker som gjør det mulig å erstatte et defekt gen i en organisme med et gen som fungerer. Genterapi kan gjøre det mulig å behandle arvelige sykdommer, kreft og infeksjonssykdommer. Dersom feilen rettes opp i kroppsceller (somatisk genterapi), går endringene ikke i arv. Genterapi på befruktete egg gir derimot arvelige endringer.

Forvirring om artikkel 5

Direktivets artikkel 5 har skapt forvirring om hva EU mener om patent på humane gener. Punkt 1 og 2 i denne artikkelen kan virke som motsetninger. Slik lyder artikkel 5 i direktivet:

1 Det menneskelige legeme på alle de forskjellige stadier av dets oppståen og utvikling og den blotte oppdagelse av en del av det, herunder en sekvens eller delsekvens av et gen, kan ikke utgjøre en patentbar oppfinnelse.

2 En del av det menneskelige legeme, som er isolert fra det eller på annen måte frembrakt ved teknisk fremgangsmåte, herunder en sekvens eller delsekvens av et gen, kan utgjøre en patentbar oppfinnelse, selv om sådan del i sin oppbygging er identisk med oppbyggingen i en naturlig forekommende del.

3 I patentsøknaden skal det redegjøres konkret for hvorledes en sekvens eller delsekvens av et gen kan anvendes industrielt.

Patentdirektivet åpner også for en mer liberal praksis i forhold til å ta patent på planter og dyr. Godkjennes direktivet i Norge, vil norsk patentlovgivning måtte endres på dette området. Gjeldende norsk patentlovgivning åpner imidlertid for patent på menneskelige gener.

Norge kan bruke sin vetorett i EØS-komiteen mot godkjenning av direktivet. Det er aldri tidligere gjort, så man har ingen erfaringer med hvilke konsekvenser et veto kan ha, men i verste fall kan EU si opp hele EØS-avtalen.

Motstandere og forkjempere

Ulike organisasjoner i Norge har engasjert seg for og imot norsk godkjenning av direktivet. Den norske lægeforening har i likhet med sine søsterorganisasjoner i Europa engasjert seg sterkt mot muligheten for å ta patent på humane gener, noe artikkel 5 i direktivet kan se ut til å åpne for, men tviler på om et norsk nei til direktivet er veien å gå for å hindre at det skal kunne tas patent på humane gener.

Store deler av forskningssektoren sier ja til direktivet, blant annet Forskningsrådet, Veterinærhøgskolen, Universitetet i Bergen og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU). Men både Landbrukshøgskolen og Veterinærinstituttet sier nei.

I næringslivet finner vi hele spekteret av biokjemisk og farmasøytisk industri i ja-leiren, sammen med Næringslivets hovedorganisasjon, mens for eksempel Landbrukssamvirket sier nei.

Bioteknologinemnda var delt da de behandlet saken i mai i fjor: 11 sa nei, mens fire sa ja. Innenfor sykehussektoren er heller ikke bildet ensartet. Rikshospitalet sier nei i sin høringsuttalelse, mens Ullevål sykehus sier ja.

Publisert: 20. juni 2000. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.