



# Háskólinn á Akureyri

**Hug- og félagsvísindasvið**

**Lögfræði**

**Vor 2013**

## **Lífið í einkaeign**

Líftækniðnaður- og löggjöf; áhrif dóms Hæstaréttar Bandaríkjanna,  
Diamond v. Chakrabarty, í Bandaríkjunum, Evrópu, Japan, Kanada og á  
Íslandi.

**Þór Hauksson Reykdal**

**Lokaverkefni við Hug- og félagsvísindasvið**



# Háskólinn á Akureyri

**Hug- og félagsvísindasvið**

**Lögfræði**

**Vor 2013**

## **Lífið í einkaeign**

Líftækniðnaður- og löggjöf; áhrif dóms Hæstaréttar Bandaríkjanna,  
Diamond v. Chakrabarty, í Bandaríkjunum, Evrópu, Japan, Kanada og á  
Íslandi.

**Þór Hauksson Reykdal**

**Lokaverkefni til 120 eininga M.L.-prófs í lögfræði við Hug- og  
félagsvísindasvið**

*Leiðbeinandi: Magnús Sigurðsson, lögfræðingur, L.LM.*

Yfirlýsingar:

Ég lýsi því hér með yfir að ég einn er höfundur þessa verkefnis og það er ágóði eigin rannsókna.

---

Undirskrift

Það staðfestist hér með að lokaverkefni þetta fullnægir að mínum dómi kröfum til M.L.-prófs í félagsvísinda- og lagadeild.

---

Undirskrift

# Útdráttur

Ritgerð þessi fjallar um einkaleyfi þar sem andlag eru gen, lífverur og jafnvel spendýr, og tilurð slíkra einkaleyfa. Þungamiðja ritgerðarinnar er dómur Hæstaréttar Bandaríkjanna Norður-Ameríku (Bandaríkin) í málinu *Diamond v. Chakrabarty*, sem kveðinn var upp árið 1980 og fjallaði um einkaleyfishæfi lifandi, manngerðra örvera. Til að skýra niðurstöðu dómsins verður farið yfir þær réttarreglur sem eru til grundvallar slíkum einkaleyfisveitingum og þróun þeirra gegnum aldirnar. Farið er yfir forsögu og fyrstu beitingu einkaleyfalöggjafar á sviði líftækni í Bandaríkjunum, áhrif *Diamond v. Chakrabarty*-dómsins á löggjöf í Bandaríkjunum, Evrópu, Japan, Kanada og Íslandi.

## Abstract

The topic of this essay is the question of how it became to be that private entities can obtain patents on living entities, genes and even mammals. It turns out that a turning point in the development of these patent rules is the United States Supreme Courts decision in the 1980 case, *Diamond v. Chakrabarty*, where the patentability of genetically modified bacteria is the issue at hand. To understand better the arguments of the case and the conclusion of the Supreme Court, it is crucial to review the history and development of patent law from the earliest sources. The paper examines the first application of the patent law regarding living things in the United States and discuss the influence this Supreme Courts decicion has had on the patent laws regarding living entities in the United States of America, Europe, Japan, Canada and Iceland.

# Efnisyfirlit

<b>INNGANGUR</b> .....	<b>1</b>
<b>1 UPPRUNI OG ÞRÓUN LÖGGJAFAR ER VARÐA EINKALEYFI</b> .....	<b>2</b>
1.1 ELSTU HEIMILDIR .....	2
1.2 ENDURREISNARTÍMABILID - 1400 TIL 1600.....	4
1.3 BRETLAND .....	6
1.4 BANDARÍKIN .....	9
<b>2 EINKALEYFI FYRIR LIFANDI EFNI OG EFNI ÚR LÍFVERUM</b> .....	<b>13</b>
2.1 FYRSTU EINKALEYFIN .....	13
2.2 FYRSTU MÁLAFERLIN VEGNA BROTA Á EINKALEYFI VEGNA EFNIS ÚR LÍFVERUM ...	16
<b>3 CHAKRABARTY MÁLIÐ</b> .....	<b>21</b>
3.1 BAKTERÍUR SEM ÉTA OLÍU .....	21
3.2 UMSÓKN UM EINKALEYFI, ÁFRÝJUNARNEFND OG LÆGRI DÓMSSTIG .....	22
3.3 HÆSTIRÉTTUR .....	28
3.3.1 <i>Lögskýring Hæstaréttar á 101. gr.</i> .....	28
3.3.2 <i>Um náttúruyfyrirbrigði og náttúrulögmál</i> .....	30
3.3.3 <i>Vilji löggjafans</i> .....	31
3.3.4 <i>Álit minnihlutans</i> .....	33
<b>4 ÁHRIF DÓMSINS</b> .....	<b>34</b>
4.1 LÍTÆKNIÐNAÐURINN SPRINGUR ÚT.....	34
4.2 ÁHRIF CHAKRABARTY DÓMSINS OG LÍFTÆKNIBYLTINGARINNAR Á LAGASETNINGU Í JAPAN, EVRÓPU, KANADA OG Á ÍSLANDI .	38
4.2.1 <i>Japan</i> .....	39
4.2.2 <i>Evrópa</i> .....	42
4.2.3 <i>Kanada</i> .....	51
4.2.4 <i>Ísland</i> .....	53
<b>LOKAORÐ</b> .....	<b>57</b>
<b>EFTIRMÁLI</b> .....	<b>60</b>
<b>HEIMILDASKRÁ</b> .....	<b>64</b>

# Inngangur

Reglulega síðustu ár hefur orðið umræða í þjóðfélaginu á vísindaafrekum í líftækni-  
iðnaði og má þar helst nefna kindina Dolly, sem var klónuð. Við nánari athugun kemur í  
ljós að einkaleyfi hafa verið útgefin vegna fjölda dýra, gena og alls kyns lifandi vera.

Meðal spurninga sem vakna eru: Hvernig getur það verið að hægt sé að fá einkaleyfi á  
lifandi verum? Hvernig réttarreglur eru það sem veita slíkan rétt og hvernig hafa þær  
þróast? Í ljós kemur að þungamiðjan í þessari þróun er dómur Hæstaréttar Bandaríkjanna  
í máli *Diamond v. Chakrabarty*, sem kveðinn var upp 1980 og fjallar um umsókn  
vísindamannsins Chakrabartys á einkaleyfi á erfðabreyttum bakteríum. Til að skýra  
ákvörðun Hæstaréttar Bandaríkjanna verður fjallað um uppruna og þróun  
einkaleyfalöggjafar frá upphafi þeirra í fyrsta kafla ritgerðarinnar, farið yfir helstu rök  
sem liggja þeim að baki og þróunin rakin frá Feneyjum til Bretlands og þaðan til  
Bandaríkjanna. Í öðrum kafla verður farið yfir forsögu og fyrstu beitingar löggjafar á  
einkaleyfum vegna lífvera í Bandaríkjunum og í þriðja kafla verður farið ítarlega yfir  
dóminn sjálfan og röksemdafærslu dómara. Í fjórða kafla verður svo stiklað á stóru um  
áhrif dómsins og þeirrar líftækniþytingar sem hófst í kjölfar hans, á löggjöf í hinum  
vestræna heimi, þ.e. í Bandaríkjunum, Evrópu, Japan, Kanada og Íslandi.

Ég vil nota þetta tækifæri til að þakka leiðbeinanda mínum, Magnúsi Sigurðssyni,  
lögfræðingi, sérstaklega fyrir hans mikla framlags til ritgerðarinnar. Án hans hefði  
ritgerðin sannanlega orðið bæði snauðari og óvandaðri. Einnig ber að þakka Einari Karli  
Friðrikssyni fyrir hans vönduðu yfirferð á ritgerðinni. Ég vil einnig þakka Ágústi Þór  
Árnasyni fyrir hans innlegg og stuðning í gegnum tíðina, sem hefur verið ómetanlegur.  
Þá vil ég einnig þakka dr. Rachael Lornu Johnstone fyrir hennar frábæru kennslu í  
gegnum tíðina, kennslu sem ég mun búa að um allan aldur.

Að lokum vill ég þakka ástkærri eiginkonu minni, Sonju Magnúsdóttur, fyrir dygga  
hvatningu og stuðning við gerð ritgerðarinnar en án hennar hefði þessi ritgerð aldrei  
orðið að veruleika.

# 1 Uppruni og þróun löggjafar er varða einkaleyfi

## 1.1 Elstu heimildir

Fyrstu einkaleyfin eru rakin til Sybaris í Grikklandi um fimm hundruð árum fyrir Krist. Þar voru einkaleyfi veitt fyrir nýjum og gómsætum matreiðsluréttum í eitt ár í senn. Telja sumir fræðimenn að einkaleyfin eigi þó rætur sínar til rómverskra gilda, sem eru fyrirrennarar þess sem í dag eru kölluð iðngreinasambönd, eða -félög, en slík gildi höfðu einkum samfélagslegan eða trúarlegan tilgang.<sup>1</sup>

Í ritgerð sinni um uppruna einkaleyfislöggjafar, vísar Robert P. Merges, aðstoðarprófessor við lagadeild Boston-háskóla, til rits Aristótelesar *Um Stjórnsmál*, sem samið er á fjórðu öld fyrir Krist, en þar fjallar Aristóteles um hugmyndir Hippodamusar frá Miletos þess efnis að hyggilegt væri að setja á fót kerfi, sem verðlaunar þá sem uppgötva gagnlega hluti fyrir ríkið.<sup>2</sup>

Aristóteles gagnrýnir þessar hugmyndir Hippodamusar og telur þær hættulegar, þrátt fyrir að hljóma aðlaðandi, þar sem það að heiðra þá sem uppgötva gagnlega hluti gæti skapað einhverskonar æsingu (enska: *harassment*; gríska: *sykophantia*), sem gæti leitt til þess að ríkjandi stjórnvöld myndu falla.<sup>3</sup>

Merges telur Aristóteles sýna kvíða yfir því hversu víðtækar tillögur Hippodamusar voru þar sem þær hvöttu til nýsköpunar á öllum sviðum, þar með talið lögum, en Aristóteles fullyrðir að lög séu þannig ólík öðrum vísindagreinum að þeim eigi ekki að breyta of hratt sökum þess að of hraðar lagabreytingar myndu veikja þá venju manna að hlýða lögunum.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Vishwas devaiah. *A History of Patent Law*. 2004. bls. 1.

<sup>2</sup> Robert P. Merges. *On the Origins of Patent Law*. 1991. bls. 1.

<sup>3</sup> Aristoteles. *Um stjórnsmál*. Bók II. kafli 8.

<sup>4</sup> *Supra* 2. bls. 1.

Merges bendir á að Hippodamus hafi sjálfur verið tæknimenntaður á mælikvarða þeirra tíma, sem hafi gefið honum víðsýni og lausnamiðað viðhorf til allra hluta og þar með talið hönnun hins fullkomna ríkis. Það er því trúin á nýsköpun, sem fær Hippodamus til að leggja fram þá tillögu að með því að heiðra þá sem uppgötva nytsama hluti fyrir samfélagið verður það til þess að samfélagið fái fleiri nytsama hluti. Merges bendir jafnframt á hversu framsýnn Hippodamus hafi verið þar sem tillögur hans innihalda grundvallareinkenni þau, sem hafa einkennt einkaleyfislöggjafir allt til okkar daga<sup>5</sup>

Merges bendir enn fremur á, Aristótelesi til varnar, að hann hafi séð fyrir nokkra af þeim vanköntum sem ávallt hafi fylgt einkaleyfislöggjöfum, til að mynda þá gæti það veikt ríkið ef að einstaklingar hugsu meira um sinn eigin hag fremur en hag samfélagsins. Togstreitan, sem á öllum tímum er á milli hagsmuna einstaklinga og hagsmuna samfélagsins, er að mati Mergers fyrirséð af Aristótelesi í gagnrýni hans á hugmyndum Hippodamúsar að verðlauna þá sem gera nytsamar uppgötvanir fyrir samfélagið.<sup>6</sup>

Það er þó vitað að konungar í Evrópu gáfu slíkum gildum og handverksmönnum einkarétt eða forréttindi, svo sem vernd eða góðan viðurgjörning, ef þeir höfðu yfir að ráða tækni eða aðferðum sem voru ný af nálinni, sem innfæddir lærisveinar fengu svo að nema.<sup>7</sup>

Fyrsta sannanlega skrásetta dæmið um slíkt konunglegt leyfi er bréflégt einkaleyfi sem enska krúnan, undir Eðvarði III, gaf út til John Kempe árið 1331 fyrir vefnað. John þessi var flæmskur vefari og var útgáfa einkaleyfisins hluti af stefnu Engendinga til þess að stuðla að aukinni þátttöku erlendra iðnverkamanna í enskum iðnaði, enda komu þeir oft með sérþekkingu á ýmsum sviðum, sem þóttu nauðsynleg síðuðu samfélagi.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> *Id.* bls. 2-3

<sup>6</sup> *Id.* bls. 3.

<sup>7</sup> Vishwas Devaiah. *A History of Patent Law*. 2004. bls. 4.

<sup>8</sup> *Id.* bls. 4.



## 1.2 Endurreisnartímabilið - 1400 til 1600

Það var svo árið 1421 að Flórensborg á Ítalíu setti á fót fyrsta heildstæða einkaleyfakerfið, sem öruggar heimildir eru fyrir. Það fékk arkitektinn Filippo Brunelleschi<sup>9</sup> fyrir pramma og lyftubúnað, sem notaður var til að færa marmara á ánni Arno að dómkirkju Flórens þar sem hann hafði fengið það verkefni að reisa hvolfþak hennar.<sup>10</sup> Einkaleyfið var gefið út til þriggja ára og kom fram á því að ef einhver myndi stelast til að byggja samskonar tæki yrði sá hinn sami brenndur á báli.<sup>11</sup> Einkaleyfi voru gefin út reglulega í Flórens frá árinu 1450, þó einkum vegna glergerðar og er talið að útgáfa þeirra hafi dreifst um Evrópu upp frá því.<sup>12</sup>

Fyrsta heildstæða löggjöfin varðandi einkaleyfi var svo sett í Feneyjum og tók gildi þann 19. mars árið 1474. Löngu fyrir þennan tíma voru embættismenn í Feneyjum þó skipaðir til að meta uppfinningar manna en það var ekki fyrr en lögin voru sett, að skipulega var farið að meta uppfinningar eftir settum lagaákvæðum. Með setningu laganna vildi Öldungadeild Feneyinga laða að erlenda frumkvöðla og tóku lögin því gildi í öllum umdæmum og yfirráðasvæðum, sem Feneyjar réðu yfir á þeim tíma.<sup>13</sup>

Í formála lagaákvæðanna kom fram að:

Feneyingar hefðu á meðal þeirra menn sem hefðu snilligáfu og væru því gjarnir á að uppgötva nýjungar og finna upp snjallan búnað; og, í ljósi mikilleika borgar varrar, koma alltaf fleiri og fleiri slíkir menn frá hinum ýmsu landsvæðum.

Ef ákvæðum væri komið á, sem tryggði slíkum persónum það að uppfinningar þeirra og búnaður væri verndaður á þann hátt að aðrir sem sæju slíkan búnað eða uppfinningar mættu ekki smíða þær og taka þar með heiðurinn frá þeirri persónu sem uppfinninguna gerði, myndi það leiða til þess að fleiri slíkir snillingar myndu

---

<sup>9</sup> Einn fremsti arkitekt og verkfræðingur endurreisnartímabilsins, (f.1377 - d.1446)

<sup>10</sup> Robert P. Merges. On the Origins of Patent Law. 1991. bls. 1.

<sup>11</sup> Id. bls. 4.

<sup>12</sup> Id. bls. 5.

<sup>13</sup> Id.

nýta þá gáfu sína til að uppgötva nýjungar og finna upp snjallan búnað sem myndi þá gagnast og vera Samveldi voru til hagsbóta.<sup>14</sup>

Ákvæðin sjálf voru eftirfarandi:

Hver sá í þessari borg, sem gerir nýja og snjalla uppfinningu, sem ekki hefur verið gerð hingað til í ríki okkar, skal, um leið og uppfinningin er fullbúinn þannig að hægt er að nota og nýta hana, tilkynna það á opinberu skráningarstofunni. Mun þá vera bannað í allt að tíu ár fyrir aðra manneskju, í hvaða yfirráðasvæði okkar sem er, að gera uppfinningu í sama formi og í líkingu þess sem skráð er, án samþykkis og leyfi höfundar.

Ef einhver gerir gerir slíka smíði í trássi við ofangreint ákvæði, getur höfundur verksins og uppfinningamaður látið kalla hinn brotlega fyrir hvaða dómara borgarinnar sem er og mun sá dómari láta hinn brotlega borga höfundi eitt hundrað dúkata og láta eyða smíðinni samstundis.

Þrátt fyrir ofangreint geta stjórnvöld, eftir hentugleik, við eðlilega starfsemi, tekið og notað slíkar uppfinningar og tæki, en þá eingöngu með því skilyrði að höfundurinn sjálfur stjórni tækinu.<sup>15</sup>

Fræðimenn á sviði einkaleyfislöggjafar hafa löngum líst hrifningu sinni á þessari framsæknu löggjöf. Benda þeir á að hún lagði fram öll helstu einkenni nútíma löggjafar á þessu sviði. Hún skilgreindi hvað nýtt tæki eða búnaður þurfti að uppfylla til að falla undir ákvæðin. Þau þurftu að vera ný og gagnleg, fullbúin og tilbúin til notkunar og ekki hafa verið gerð áður í samveldinu. Löggjöfin skilgreindi tímamark einkaleyfisins sem tíu ár og setti fram skilgreint verklag um skráningu uppfinninga, tók á mögulegum brotum og setti fram skýr refsíákvæði ef slík væru sönnuð.<sup>16</sup>

Annað sem vekur athygli fræðimanna er sú staðreynd að löggjafinn í Feneyjum opnaði á þann möguleika að ríkið sjálft gæti nýtt sér uppfinningar manna, ríkinu til heilla, enda var löggjöfin sett fyrst og fremst til hagsbóta ríkinu. Hér er því raungerð sú togstreita

<sup>14</sup> Giulio Mandich. *Venetian Patents (1450-1550)*. 1948. bls. 177.

<sup>15</sup> Id. (mín þýðing)

<sup>16</sup> Robert P. Merges. *On the Origins of Patent Law*. 1991. bls. 5.

sem Aristóteles fjallar um milli hagsmuna samfélagsins og einkahagsmuna.<sup>17</sup> Þótti það ekki ósanngjarnt að ríkið hefði aðgang að uppfinningum manna þar sem það væri ríkið sem verndaði þær í þeim tilgangi að gætu gagnast ríkinu.

Frá Feneyjum dreifðist þessi nýjung til Evrópu.<sup>18</sup> Í ríkisskráarsafninu í Brussel kemur í ljós að sex af níu fyrstu útgefnum einkaleyfunum þar voru gefin út til ítalskra handverksmanna en þýskir kaupmenn áttu í miklum viðskiptum í Feneyjum á þessum tíma og er því ekki að undra að fyrstu einkaleyfin á meginlandi Evrópu voru gefin út í Þýsku ríkjunum.<sup>19</sup> En þrátt fyrir hina framsækna löggjöf Feneyinga voru einkaleyfi víðast hvar í Evrópu einkamál konunga.<sup>20</sup>

### 1.3 Bretland

Um miðja sextánda öld bárust þessar hugmyndir til Bretlands þar sem Elisabet I var þá við völd. Vitað er að ráðherra hennar, William Cecil, notaði einkaleyfi til að laða að erlenda fagverkamenn, sem báru með sér tækninýjungar frá meginlandinu. Það var því í valdatíð Elisabetar I, sem fyrsti grunnurinn, af því sem seinna var kallað Ensk-Ameríska einkaleyfakerfið, var lagður, kerfi sem hið vestræna kerfi byggir nær alfarið á, á 21. öldinni. Á tímabilinu frá 1550 til 1850 er þó ekki hægt að tala um útgáfu einkaleyfa samærileg þeim sem Feneyingar gáfu út og nýlegar rannsóknir fræðimanna sýna að á þessu tímabili er ekki um að ræða einkaleyfi í nútíma skilningi.<sup>21</sup>

Grundvöllur nútíma einkaleyfa eru staðlaðar réttarreglur, sem veita réttindi þeim sem uppfylla almenn skilyrði sett fram í lögum. Hér eru því efnisleg og formleg skilyrði fyrir því hvað er einkaleyfishæft. Til þess bærar stofnanir túlka þessi viðmið, hvernig þeim er beitt og kveða á úr ágreiningi vegna þeirra. Þegar sýnt er að uppfinning uppfyllir skilyrðin þá er einkaleyfið gefið út og því er framfylgt. Dómstólar og stofnanir á borð

---

<sup>17</sup> Id.

<sup>18</sup> Id.

<sup>19</sup> Christine Macleod. *Inventing the Industrial Revolution*. 1988. bls. 11.

<sup>20</sup> Christine Macleod & Alessandro Nuvolari. *Patents and Industrialisation, An Historical Overview of the British Case, 1624-1907*. 2010. bls.

<sup>21</sup> P. Merges. *On the Origins of Patent Law*. 1991. bls. 6.

við Einkaleyfastofu hafa þannig ekki mikið svigrúm til að segja til um á hvaða hátt skuli nýta uppfinninguna, ef uppfinningin uppfyllir almenn skilyrði laganna um vernd þá skal verndin vera veitt. Þegar þessum almennu skilyrðum er fullnægt er hægt að segja að rétthafinn hafi fengið rétt á tilteknu andlagi, þ.e. uppfinningu eða hugverki. Hér eru því þrír þættir í aðalhlutverki. Í fyrsta lagi ríkið, sem veitir þeim vernd sem uppfylla almennu skilyrðin, í öðru lagi uppfinningarmaðurinn, sem gerir uppgötvunina, og í þriðja lagi sjálf uppgötvunin.<sup>22</sup>

Á tímabilinu 1550 til 1850 voru einkaleyfi þannig ekki veitt sem almenn réttindi í ofangreindum skilningi og voru ekki skilgreind sem óáþreifanleg hugverk. Þvert á móti voru einkaleyfi í Bretlandi á þessu tímabili ákveðin forréttindi eða einangraður nýtingarréttur, oft í ákveðinni iðngrein, veitt persónulega af krúnunni til ákveðinna, útvaldra einstaklinga.<sup>23</sup>

Árið 1624 urðu átök milli breska þingsins og bresku krúnunnar, sem urðu til þess að þingið setti krúnunni skorður. Takmörkunin fólst í því að krúnan gat einungis veitt einkaleyfi til 14 ára í senn, eða sem nam tvöföldum námstíma lærlings í iðngrein. Þá voru gerð skilyrði um að einkaleyfi væru bara veitt ef um nýja tegund af framleiðslu væri að ræða.<sup>24</sup>

Það var ekki fyrr en seint á 18. öld sem hugmyndir um uppfinningar færðust að einhverju viti frá áherslunni á nýjar iðngreinar, þar sem nýsköpun á tækni var í bakgrunni, yfir á nýsköpun og uppfinningar sem áherslupunktur þar sem uppgötvanirnar sjálfar voru í forgrunni. Þróunin fram að þessu hafði verið mjög hæg og þá helst í gegnum dómafordæmi á seinni hluta 17. og 18. aldar og það er hér sem fyrstu hugtökin, sem lýsa hugverkum í nútíma skilningi koma fram og einkaleyfi, sem persónuleg forréttindi veitt persónulega af krúnunni til útvaldra einstaklinga, byrja að víkja til hliðar.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> Oren Bracha. *Owning Ideas, A History of Anglo-American Intellectual Property*. 2005. bls. 2.

<sup>23</sup> Vishwas Devaiah. *A History of Patent Law*. 2004. bls 4-5.

<sup>24</sup> Id. bls. 5-6.

<sup>25</sup> Oren Bracha. *Owning Ideas, A History of Anglo-American Intellectual Property*. 2005. bls. 53-72.

Í lok 18. aldar og í byrjun 19. aldar koma fram straumar og stefnur á Bretlandi sem höfðu veruleg áhrif á þróun hugtaka um einkaleyfi. Gríðarlega umfangsmikil málaferli urðu árið 1796 þegar James Watt<sup>26</sup> sótti um einkaleyfi á gufuvél, sem varð til þess að dómstóll féllst á það í fyrsta sinn að hægt væri að fá einkaleyfi á þróun eða hönnun sem væri betrubæting á þekktri vél. Þá var í sama dómi viðurkennt að hægt væri að fá einkaleyfi á hugmynd eða lögmáli þó svo að lýsingin væri takmörkuð við staðhæfingu um þróun eða betrubætur eða lögmál, ef þær öðluðust gildi eða tæku gildi í hagnýtri notkun.<sup>27</sup>

Margir tjáðu sig um einkaleyfi á þessum róstarsömu tímum, þar á meðal voru Jeremy Bentham<sup>28</sup> og John Stuart Mill,<sup>29</sup> sem báðir lýstu því áliti sínu að einkaleyfi væru réttindi og báðir lýstu andúð sinni á einkaleyfi, sem persónuleg forréttindi, veitt af krúnunni eftir geðþóttaákvörðunum. Báðir voru þessir menn undir miklum áhrifum frá lagaheimspekingnum John Austin<sup>30</sup> og rökvísisraunhyggjustefnu hans. Frá þessu sjónarhorni ættu einkaleyfi að vera undir settum almennum réttarreglum þar sem réttindum væri úthlutað til þess að þjóna hagsmunum samfélagsins í heild.

Adam Smith, faðir nútíma hagfræði, var einnig mikill talsmaður þess að ríki settu upp heildstætt kerfi um útgáfu einkaleyfa til að örva nýsköpun og einnig til þess að veita nýjum iðngreinum rétt til tímabundinnar einokunar.<sup>31</sup>

Þrátt fyrir þetta voru til fræðimenn á þessum tíma sem höfðu alveg að einkaleyfi gætu gefið handhöfum þeirra réttindi. Þannig skrifar Richard Godson árið 1823 í riti sínu um einkaleyfi, að ekki sé nokkur staðar til sá lagabókstafur sem veiti borgara leyfi til að

---

<sup>26</sup> James Watt. (1736-1819) var skoskur verkfræðingur sem fann upp nútíma gufuvélina.

<sup>27</sup> Boulton & Watt vs. Bull. 1796.

<sup>28</sup> Jeremy Bentham (1748-1832) Breskur lagaheimspekingur og frumkvöðull í réttarheimspeki og sérstaklega á sviði nytjastefnu í siðfræði.

<sup>29</sup> Supra 25. bls. 38

<sup>30</sup> John Austin (1790-1859) Breskur lagaheimspekingur, þekktastur fyrir nytjastefnu sína. (Legal utilitarianism – legal positivism).

<sup>31</sup> Adam Smith (1723-1790) Skoskur heimspekingur sem ritaði bókina *Auðlegð Þjóðanna*, grundvallar rit í sögu hagfræðinnar.

krefjast einkaleyfis sem réttinda.<sup>32</sup> Einkaleyfi væru alltaf bara gjafir sem stöfuðu frá krúnunni, sem í góðmennsku sinni væri verndari lista og vísinda.<sup>33</sup>

## 1.4 Bandaríkin

Þann 4. júlí 1776 skrifuðu leiðtogar 13 ríkja í nýlendu Breta í Norður-Ameríku undir yfirlýsingu um sjálfstæði frá bresku krúnunni. Það tók ríkin 13, sjö ár að vinna sjálfstæði í erfiðu stríði, sem tók mikinn toll bæði í mannfalli og efnahagslega.<sup>34</sup>

Fram að þessu höfðu reglur Breta og fordæmaréttur á sviði einkaleyfa verið grundvöllur í nýlendunum þó hugsanlega bæði grófari og óþroskaðri en í Bretlandi á þann hátt, að enn voru leifar af geðþóttaákvörðunum við afhendingu einkaleyfa og að þau voru veitt fyrir nýjar iðngreinar líkt og áður hafði verið í Bretlandi.<sup>35</sup> Það er þó athyglisvert að fyrir sjálfstæði var það löggjafinn í hverju ríki, sem gaf út einkaleyfin en ekki landstjórnar, sem sýnir kannski þær grundvallahugsjónir um lýðræði sem menn tóku með sér í nýja heiminn og raungerðu þar.

Milli þess tíma, sem leið frá sjálfstæði og þar til stjórnarskrá Bandaríkjanna var samin og samþykkt, var engin heildarlöggjöf um einkaleyfi í Bandaríkjunum.<sup>36</sup> Þann 18. ágúst 1787 fjallaði stjórnarskrárþingið um hugsanleg ákvæði um einkaleyfi og hvaða vald þingið ætti að hafa í þeim málaflokki. Þrjár tillögur komu fram og var ein þeirra um tímabundið einkaleyfi fyrir höfunda. Hinar tvær voru frá James Madison,<sup>37</sup> þar sem hugmyndin var að stjórnarskráin myndi leyfa þinginu að tryggja, annaðhvort tímabundið einkaleyfi fyrir rithöfunda á verkum sínum eða að hvetja, með réttum verðlaunum og skilyrðum, framfarir og þróun á gagnlegri þekkingu og uppgötvunum.<sup>38</sup>

---

<sup>32</sup> Ritgerð Godson bar heitið *Lög um Einkaleyfi fyrir uppfinningar og höfundarrétt*. 1823.

<sup>33</sup> *Supra* 25. bls. 92.

<sup>34</sup> Declaration of Independence. (2013). In *Encyclopædia Britannica*.

<sup>35</sup> *Id.* bls. 97.

<sup>36</sup> Robert P. Merges. *On the Origins of Patent Law*. 1991. bls. 109

<sup>37</sup> James Madison. 1751 – 1836. Bandarískur stjórnámálamaður sem varð síðar fjórði forseti Bandaríkjanna, þ.e. frá 1809 til 1817.

<sup>38</sup> Robert P. Merges. *On the Origins of Patent Law*. 1991. bls. 8.

Þessum tilögum var vísað í „*Nefnd um smáatriði*“ þar sem orðalagi tillagnanna var breytt og var tillaga nefndarinnar samþykkt samhljóða 17. september 1787. Hefur þeim texta stjórnarskrárinnar ekki verið breytt frá þeim degi til dagsins í dag.<sup>39</sup>

Í 1. grein, 8. hluta, 8. liðar stjórnarskrárinnar kemur fram að sambandsþingið hafi vald til að efla framfarir vísinda og nytsamra lista með því að veita rithöfundum og hugvitsmönnum einkaréttindi fyrir ritverk sín og uppfinningar til ákveðins tíma.<sup>40</sup>

Ákvæðið færði þinginu vald til þess að veita annars vegar rithöfundum tímabundið einkaleyfi á verkum sínum og hins vegar uppfinningarmönnum tímabundið einkaleyfi á uppfinningum sínum. Þessar valdheimildir eru síðan grundvöllur lagasetningar á sviði höfundaréttar og á sviði einkaleyfa. Þar sem textinn hefur ekki breyst frá árinu 1787 ber hann þess merki að vera barn síns tíma og jafnvel villandi fyrir nútímamanninn, sem les hann. Til dæmis er hugtakið *vísindi* ekki takmarkað við ákveðin svið vísinda heldur tekur til allrar þekkingar, þar með talið heimspeki og bókmenntir. Þá eiga orðin *nytsamra lista* ekki við listsköpun heldur við handverksmenn og fólk í iðnaði og framleiðslu.<sup>41</sup>

Ákvæðið er það eina sinnar tegundar í stjórnarskránni þar sem leiðir að settu markmiði eru sérstaklega tilgreindar. Á móti kemur að í ákvæðinu eru innbyggðar ákveðnar takmarkanir, eins og fram hefur komið í nokkrum dómum hæstaréttar Bandaríkjanna, þar sem texti ákvæðisins er túlkaður. Til dæmis hefur dómurinn sett fram að vegna þess að tilgangur ákvæðisins sé að örva þróun á því sviði sem það verndar, má beiting ákvæðisins ekki hafa þau áhrif að hamla slíkum framförum.<sup>42</sup>

Það sem meira er, er að ákvæðið leyfir einungis vernd fyrir ritsmíðar rithöfunda ef þær eru nýjar og uppfinningar hugvitsmanna ef þær eru sannanlega nýjar en ekki bara augljósar viðbætur á fyrirliggjandi þekkingu. Ritsmíðar höfunda virðast hér bara eiga

---

<sup>39</sup> Karl Fenning. *The Origin of the Patent and Copyright clause of the Constitution*. 1929. bls. 440.

<sup>40</sup> Robert P. Merges. *On the Origins of Patent Law*. 1991. bls. 8.

<sup>41</sup> Kenneth J. Burchfiel. *Revising The "Original" Patent Clause: Pseudohistory in Constitutional Construction*. bls. 214-217.

<sup>42</sup> *Id.* bls. 170-173

við menn og ætti því að útiloka ritsmíðar dýra og véla, eins og tölva eða tölvuforrita, en á þetta hefur ekki reynt enn.<sup>43 44</sup>

Túlkanir á ofangreindu ákvæði stjórnarskrárinnar eftir orðanna hljóðan, hefur valdið því að einkaleyfalöggjöfin er kallað uppfinningakerfi.<sup>45</sup> Grundvallarhugsun þess er að veita þeim, sem fyrst finnur upp eitthvað nýtt og gagnlegt, einkaleyfið. Þetta þýðir að það er ekki nóg að vera fyrstur til að sækja um einkaleyfi heldur verður viðkomandi að geta sýnt fram á að hann sé fyrstur til að finna andlagið upp.<sup>46</sup>

Bent hefur verið á að hugmyndir þessar eigi rætur að rekja til heimspekingsins John Locke<sup>47</sup> þar sem hver maður er réttmætur eigandi hugsanna sinna og hugmynda. Nú til dags hafa flest öll ríki heimsins svokallað umsóknarkerfi, sem byggir á því að sá sem sækir fyrstur um einkaleyfið fær það, þ.e. fyrstur skráir, fyrstur fær. Margir fræðimenn á sviði stjórnskipunar í Bandaríkjunum telja að ekki sé hægt að skipta um kerfi án þess að brjóta hreinlega gegn stjórnarskrárvörðum rétti uppfinningamanna.<sup>48</sup>

Ákvæðið leggur einnig bann við varanlegum einkaleyfum þar sem skýrt kemur fram að þau skuli vera tímabundin. Í máli frá 2003 gaf Hæstiréttur Bandaríkjanna þó út að endurnýjanleg einkaleyfi væru ekki brot á ákvæðinu á þeim grundvelli að útgáfan væri alltaf tímabundin og að þingið hefði sjálft langa hefð fyrir að veita framlengingar og þá jafnvel afturvíkt.<sup>49</sup>

Með heimild í ofangreindu ákvæði stjórnarskrárinnar setti þingið löggjöf um einkaleyfi árið 1790. Bar það titillinn „*löggjöf til að stuðla að framförum á gagnlegum listum*“.<sup>50</sup> Lögin voru stutt og gagnorð í sjö köflum. Fram kom að einkaleyfi voru veitt til 14 ára, líkt og þekktist á Bretlandi, en með möguleika á framlengingu. Einkaleyfin voru

<sup>43</sup> Compendium II. Copyright Office Practices § 503.03(a).1984.

<sup>44</sup> U.S. Copyright Office: Compendium of Office Practices II, section 202.02-b.

<sup>45</sup> Auður Anna Jónsdóttir. *Efnislegur einkaleyfaréttur: Þróun og samræming*. 2012. bls. 31.

<sup>46</sup> Ladas & Perry. A brief History of the Patent Law of the United States.

<sup>47</sup> John Lock, 1632-1704. Enskur Heimspekingur og einn helsti upphafsmaður bresku raunhyggjuhefðarinnar .

<sup>48</sup> Supra 45. bls. 22.

<sup>49</sup> Eldred v. Ashcroft 537 U.S. 186. 2003.

<sup>50</sup> An Act to promote the Progress of Useful Arts



eingöngu veitt til bandarískra ríkisborgara og gátu útlendingar því ekki fengið einkaleyfi.<sup>51</sup>

Lögin gáfu þremur embættum vald til þess að synja eða veita einkaleyfi og voru það embætti utanríkisráðherra, varnarmálaráðherra og dómsmálaráðherra. Umsækjendur um einkaleyfi þurftu þannig að fá samþykki frá að minnsta kosti tveimur af þessum opinberu persónum til að fá leyfið. Þessir embættismenn, hver fyrir sig, þurftu þannig að rannsaka umsókn um einkaleyfi til að sannreyna það hvort um væri að ræða eitthvað sem ekki hefði komið fram áður og að það væri nægjanlega gagnlegt og mikilvægt. Þetta var nær samstundis gagnrýnt fyrir það hversu langan tíma þetta tók, sem er ekki skrátið þar sem fólkíð sem bar ábyrgð á rannsókn og skráningu leyfanna, hafði aðrar mikilvægar skyldur og gátu ekki sinnt þessum nýju störfum sem skyldi.<sup>52</sup>

Það liðu því ekki nema þrjú ár þangað til þingið setti ný og endurbætt lög um einkaleyfi, þ.e. árið 1793. Í þessum lögum komu fram skýrari skilgreiningar um hvað er einkaleyfishæft, þ.e. sérhver ný, nothæf tækni, vél, framleiðsla eða samsetning efnis og sérhver ný og nothæf umbót á einhverri tækni, vél, framleiðslu eða samsetningu efnis. Hefur þessi skilgreining verið óbreytt allt til dagsins í dag.<sup>53</sup>

Í þessum lögum frá 1793 var umsóknarferlið einfaldað til muna og þurftu umsækjendur nú bara að fá samþykki utanríkisráðherra, sem aftur þurfti að fá heimild frá dómsmálaráðherra en hann sá um að rannsaka umsóknina. Slegið var af kröfunum um að uppfinning væri nægilega gagnleg og mikilvæg og nægði nú að hún væri nokkuð nytsöm, jafnvel þó notagildið væri smávægilegt, og ekki áður þekkt eða notuð, til að fá einkaleyfi samþykkt.<sup>54</sup>

Miklu auðveldara var að fá einkaleyfi samþykkt eftir þessa lagabreytingu og má sjá muninn í því að á milli árána 1790 og 1793 voru samþykkt 55 einkaleyfi en á milli

---

<sup>51</sup> Supra 46.

<sup>52</sup> Id.

<sup>53</sup> Supra 46.

<sup>54</sup> Supra 39.

áranna 1793 og 1836 voru 10.000 einkaleyfi samþykkt. Gagnrýni á skilvirkni kerfisins á þessu tímabili liggur í því að veittur var fjöldinn allur af einkaleyfum fyrir uppfinningar sem ekki voru nýjar af nálinni og alls ekki nytsamar, ekki einu sinni smávægilega.

Með lagabreytingu árið 1836 voru gerðar nokkrar stórar breytingar á einkaleyfalöggjöfinni og var helsta breytingin sú, að stofnuð var einkaleyfastofa í fyrsta sinn. Einkaleyfastofan var reyndar deild í utanríkisráðuneytinu, sem sá alfarið um málefni tengdum einkaleyfum. Breytingin markar nánast nýtt upphaf í stjórnsýslu varðandi þennan málaflokk. Öll skráning og umsýsla tók stakkaskiptum við þessa nýbreytni og varð nú að mestu stöðvuð sú kerfisbundna ormagryfja, sem skráning einkaleyfa á áður þekktum uppfinningum var orðin.<sup>55</sup>

Númerakerfi einkaleyfa var endurnýjað og 13. júlí 1836 var gefið út einkaleyfi nr. 1 en eldri einkaleyfi fengu formerkið X. Var nú gerð skrá yfir veitt einkaleyfi og var almennum borgurum veitt aðgengi að skránni á almenningsbókasöfnum um allt land. Þá var einnig opnað á það í lögunum að hægt væri að sækja um framlengingu um sjö ár til viðbótar þeim 14 árum sem upphaflega var fengin. Árið 1836 var ákvæðinu um að útlendingar gætu ekki fengið einkaleyfi í Bandaríkjunum fellt út gildi.<sup>56</sup>

## 2 Einkaleyfi fyrir lifandi efni og efni úr lífverum

### 2.1 Fyrstu einkaleyfin

Ógilding ákvæðisins um að útlendingar gætu ekki fengið einkaleyfi, varð til þess að árið 1873 fékk Louis Pasteur, fyrstur manna, einkaleyfi á lífverum með einkaleyfi nr. 141.072. Í umsókn Pasteurs kemur fram að um sé að ræða ger, sem er vaxtarform heilkjarna örvera og flokkaðar eru sem hluti af svepparíkinu, sem er laus við lífræna, sjúkdómsvaldandi sýkla. Pasteur notaði gerið við framleiðslu bjórs.<sup>57</sup>

---

<sup>55</sup> Id.

<sup>56</sup> Id.

<sup>57</sup> U.S. Patent nr. 141.072. (1873)

Það er undir þessum lögum frá 1836 sem fyrstu stóru skrefin, og fyrstu stóru dómsmálin, eru tekin í því að veita einkaleyfi á lifandi verum, sem seinna varð svo kveikjan að líftækniþyngingunni, sem ekki verður séð fyrir endann á eins og staðan er í dag.

Árið 1900 sótti lyfjafyrirtækið Parke-Davies um einkaleyfi á hreinu formi af adrenalíni.<sup>58</sup> Adrenalín (nýrilmergvaki) er hormón myndað úr amínósýru í merg nýrnahettna. Myndun og seyti adrenalíns er undir stjórn sjálfvirka taugakerfisins, nánar tiltekið drifkerfi þess. Þegar við finnum fyrir streitu af einhverju tagi skynjar undirstúkan það og kemur taugaboðum áleiðis til nýrnahettumergs og örvar hann til að seyta adrenalíni.

Adrenalín hefur einnig þau almennu áhrif að undirbúa líkamann fyrir baráttu upp á líf eða dauða eða flótta („*fight-or-flee*“ hormón) og almennt að standast álag. Áhrif adrenalíns í líkamanum eru þannig víðtæk. Það hækkar blóðþrýsting með því að auka hjartsláttartíðnina og slagkraft hjartans og þrengja æðar í flestum innyflum og húðinni. Adrenalín veldur samdrætti í milta, eykur öndunartíðni og víkkar út loftveginn. Það dregur úr meltingu, eykur afköst vöðva og eykur blóðsykurinn. Allt þetta undirbýr einstaklinginn, hvort sem um er að ræða mann eða dýr, fyrir átök og gerir honum kleift að standast þau.<sup>59</sup>

Í umsóknarferlinu hjá einkaleyfastofunni var farið ítarlega yfir það hvort um væri að ræða náttúrulegt efni eða hvort hið hreina form væri ný og gagnleg uppgötvun. Í eldri úrskurði, *Ex parte Latimer*, hafði einkaleyfastofa hafnað umsókn um einkaleyfi á trefjapráðum úr furunálum, þar sem um væri að ræða náttúrulegt efni sem einungis hefði verið fjarlægð úr sínu náttúrlega samhengi.<sup>60</sup>

Rannsakandinn hjá einkaleyfastofunni vildi meina að hið hreina form af adrenalíni væri sambærilegt við trefjarnar úr hinu eldra máli, þar sem um væri að ræða náttúrulegt efni

---

<sup>58</sup> Einnig þekkt sem Epinephrine

<sup>59</sup> Vísindavefur Háskóla Íslands. *Adrenalin*. Vísindavefur.is.

<sup>60</sup> *Ex parte Latimer*, 12 Mar. 1889, C.D., 46 O.G. 1638. 1889.

sem hefði verið fjarlægt úr sínu náttúrulega samhengi. Vísaði hann til eldri fordæma úrskurðarnefndar um einkaleyfi þar sem fram kom að náttúrulegir hlutir og augljósir eðlislægir hlutar þeirra, væru ekki uppfinning eða uppgötvun mannkyns.<sup>61</sup>

Niðurstaðan af slíku, ef leyft yrði, myndi vera sú að menn gætu fengið einkaleyfi á trjám og plöntum jarðarinnar. Hins vegar kom fram hjá úrskurðarnefndinni að ef aðferðin, sem notuð væri til að ná í hið náttúrulega andlag, hefði í för með sér breytingu á andlaginu á þann hátt að um væri að ræða eitthvað nýtt eða öðruvísi frá því sem það var í náttúrunni, gæti það verið einkaleyfishæft.<sup>62</sup>

Þá benti rannsakandinn einnig á mál hæstaréttar Bandaríkjanna þar sem dómurinn komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að fá einkaleyfi á pappírseigi (e. *pulp*) sem notað er við pappírsgerð, þar sem það væri í eðli sínu bara grugglausn af tréni (e. *cellulose*) eftir að viðurinn hefur verið brotinn niður og ekki væri um að ræða eitthvað nýtt. Aftur á móti samþykkti dómurinn að veita einkaleyfi á aðferðina við að framleiða pappírseigið.<sup>63</sup>

Sá sem átti uppgötvunina, vísindamaður hjá Parke-Davis, maður að nafni Jokichi Takamine,<sup>64</sup> og lögfræðingar hans mótmæltu þessari túlkun og héldu því fram að það væri mikill eðlismunur á trefjapræði á furunál og þeirri gjörbreytingu, sem umsækjandi hefði staðið að og fram kæmi í umsókn hans. Andlag umsóknarinnar væri ekki fyrir séð í náttúrunni og hefði aldrei verið framleitt áður. Það væri því nýtt og það væri einnig sannanlega gagnlegt. Þar sem umsækjandi hefði uppgötvað og framleitt eitthvað nýtt og gagnlegt ætti að veita honum einkaleyfi.<sup>65</sup>

---

<sup>61</sup> Parke-Davis vs H. K. Mulford. 189 F. 95, 103 C.C.S.D.N.Y. 1911.

<sup>62</sup> Jon Harkness. *Dicta on Adrenalin(e): Myriad Problems with Learned Hand's Product-of-Nature Pronouncements in Parke-Davis v. Mulford*. 2011. bls. 377.

<sup>63</sup> American Wood-PaperCo. v. Fiber Disintegrating Co. 90 U.S. 566. 1874.

<sup>64</sup> Takamine varð vellauðgur af þessum einkaleyfum. Árið 1909 þegar forsetafrú Bandaríkjanna, Helen Taft stóð að hreinsun svæðanna í kringum Potomac ánnu gaf Takamine henni 2000 stykki af Kirsjuberjatrjám til að fegra umhverfið. Þessi tré eru nú heimsfræg og hafa notið hylli ferðamanna jafnt sem heimamanna. Ekki eru þó margir sem vita hver það var sem gaf þau.

<sup>65</sup> Supra 60.

Að lokum fór svo að rannsakandi einkaleyfisstofunnar samþykkti rök þeirra og samþykkti einkaleyfið en í umsóknarferlinu hafði einkaleyfisumsókninni verið skipt upp í fleiri umsóknir og þann 2. júní 1903, fékk Takamine fimm aðskilin einkaleyfi á adrenalíni.<sup>66</sup>

## 2.2 Fyrstu málaferlin vegna brota á einkaleyfi vegna efnis úr lífverum

Adrenalín Takamine sló rækilega í gegn og seldist gríðarlega vel. Fljótlega fór þó að bera á því að önnur fyrirtæki væru að selja svipaða eða sambærilega vöru og fór að lokum svo að Parke-Davis ákvað að stefna stærsta samkeppnisaðilanum, H. K. Mulford, fyrir brot á einkaleyfi.<sup>67</sup>

Málið fór til áfrýjunardómstóls en fyrst var það tekið fyrir á lægra dómstigi þar sem hinn frægi dómari Learned Hand kvað upp sinn dóm.<sup>68</sup>

Mulford og lögfræðingar hans tóku þá ákvörðun í sinni vörn að véfengja það að Takamine hefði verið fyrstur til að uppgötva adrenalín og ætti þess vegna ekki rétt á einkaleyfi vegna þess.<sup>69</sup>

Vitnaleiðslur tóku 53 daga þar sem þungavigtarsérfræðingar á sviði lífefnafræði tókust á.<sup>70</sup> Með gríðarlegri nákvæmni fóru þessir risar efnafræðinnar yfir allt sem tengdist hormóninu adrenalíni og aðferðir við að ná fram hinu hreina formi þess. Við lok málsins

---

<sup>66</sup> Id.

<sup>67</sup> Id.

<sup>68</sup> Billings Learned Hand (1872-1961) var Bandarískur dómari og lagaheimspekingur. Hann var dómari við ríkisdómstólinn í New York og seinna dómari við áfrýjunardómstól Bandaríkjanna (second circuit). Ekki hefur verið vitnað eins mikið til dómara í lægri dómstigum, af Hæstarétti Bandaríkjanna og af fræðimönnum, eins og þennan dómara.

<sup>69</sup> Supra 60.

<sup>70</sup> Fyrir Parke-Davis var Charles F. Chandler (1836–1925) lífefnafræðingur og prófessor við þrjá háskóla í New York. Hann fann upp nútímaklósettið (sem hægt er að sturta niður) og var sérfræðingur bandarískra yfirvalda við að viðhalda blekinu í upprunalegu útgáfu sjálfstæðisyfirlýsingarinnar frá 1776. Fyrir andstæðingana var Samuel P. Sadtler (1847–1923), sem var prófessor við Filadelfíu háskóla og Pennsylvaníu háskóla. Hann var síðar fyrsti forseti efnafræðisambands Bandaríkjanna þegar það var stofnað.

lágu fyrir meira en þúsund blaðsíður af hátæknilegu efna- og lífefnafræði, sem dómari þurfti að taka afstöðu til.<sup>71</sup>

Hand dómari viðurkenndi að það væri frekar magnað að maður, hvorki með tæknilegan bakgrunn né sérþekkingu á þessu sviði, gæti verið látinn úrskurða um mál sem hann skildi varla. Hann komst þó að þeirri niðurstöðu að einkaleyfi Takamine væri gilt og að Mulford hefði brotið gegn því. Þá tók hann ennfremur fram að jafnvel þó að adrenalín hefði einungis verið einangrað náttúrulegt efni án breytinga, þá væri engin regla sem segði að slík afurð væri ekki einkaleyfishæf.<sup>72</sup>

Takamine hefði sannanlega orðið fyrstur til að finna upp aðferð til þess að einangra adrenalín úr kirtlum og þó að það gæti með rökréttum hætti verið kallað hreinsað form, væri það, á allan raunsæjan hátt, eitthvað nýtt, bæði í viðskiptalegum og læknisfræðilegum skilningi og væri því gott andlag einkaleyfis.<sup>73</sup>

Þessi niðurstaða dómarsins var síðar staðfest af áfrýjunardómstól með vísan til forsendna hans. Hand dómara var meira að segja hrósað fyrir vel gerðan og vel rökstuddan dóm af þeim þremur dómurum áfrýjunardómstólsins sem dæmdu í málinu.<sup>74</sup>

Nokkuð hefur verið fjallað um þennan dóm þar sem hann markar ákveðin tímamót. Skömmu eftir aldamótin 1900 höfðu ekki fallið margir dómur um einkaleyfi og engin um lifandi verur.

Í 37 blaðsíðna gagnrýni sinni á niðurstöðu Hand dómara í ofangreindu máli, lýsir Jon Harkness, aðstoðarprófessor við Minnesota háskóla, þeirri skoðun sinni að Hand hafi verið reynslulítill dómari á sínu öðru ári sem dómari, nýkominn úr harkinu sem lögmaður á Wall Street. Harkness bendir á að þrátt fyrir ofangreind orð Hand um

---

<sup>71</sup> Jon Harkness. *Dicta on Adrenalin(e): Myriad Problems with Learned Hand's Product-of-Nature Pronouncements in Parke-Davis v. Mulford*. 2011.

<sup>72</sup> Parke-Davis vs H. K. Mulford. 189 F. 95, 103 C.C.S.D.N.Y. 1911.

<sup>73</sup> Id.

<sup>74</sup> Supra 71.

„*einangrað náttúrulegt efni án breytinga*“, hafi málið að engu leyti fjallað um rökin hvort adrenalín væri náttúrulegt efni sem væri einkaleyfishæft eða ekki. Hvorki lögmenn Parke-Davis né Mulford hafi minnst á það einu orði og hvergi í öllu málinu hafi verið minnst á *Ex parte Latimer*, sem Harkness telur mjög skrytið. Dregur Harkness þá ályktun að Hand hafi hreinlega ekki vitað um það fordæmi, fyrst það er hvergi nefnt í niðurstöðu hans.<sup>75</sup>

Líklegra er þó að lögmenn Mulfords hafi verið búnir að fara yfir forsögu málsins og komist að þeirri niðurstöðu, líkt og rannsakandinn hjá einkaleyfastofu, að endanlega varan, adrenalín í hvítum kristöllum, væri ekki sambærileg við trefjapráðinn í *Ex parte Latimer*, og því ekki vænlegt til árangurs að fara þá leið að véfengja það að adrenalín væri náttúrulegt efni sem ekki væri einkaleyfishæft.

Þar sem málatilbúnaður varnaraðila hafi einblínt á það hvort Takamine hafi verið fyrstur til að uppgötva adrenalín eða ekki, hafi Hand ekki haft ástæðu til að nefna *Ex parte Latimer*, þrátt fyrir ofangreind orð um einangrað náttúrulegt efni án breytinga. Þvert á móti er orðalag hans á þann veg að hann telur adrenalín einmitt vera ákjósanlegt andlag einkaleyfis.

Árið 1948 felldi hæstaréttur Bandaríkjanna dóm þar sem hann komst að því að blanda af bakteríum væri ekki einkaleyfishæf á grundvelli þess að um væri að ræða náttúrufrýrbrigði. Forsaga málsins var sú að tveir bræður, sem báru eftirnafnið Funk, voru búnir að útbúa blöndu af náttúrulegum bakteríum, sem gerðu það að verkum að plönturnar gátu nýtt sér köfnunarefni úr andrúmsloftinu. Funk bræður höfðu áður fengið einkaleyfi og höfðuðu síðar mál á hendur samkeppnisaðila.<sup>76</sup> Hæstiréttur felldi einkaleyfið úr gildi og tók fram að eiginleikar bakteríanna, hverjir sem þeir væru, væru náttúruleg fyrirbrigði, sem ekki væri einkaleyfishæft þar sem engin breyting hafði verið gerð af hendi manna.<sup>77</sup>

---

<sup>75</sup> Id.

<sup>76</sup> Kalo Inoculant Company.

<sup>77</sup> Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 333 U.S. 127. 1948.

Litlar breytingar urðu á einkaleyfalöggjöf Bandaríkjanna fyrir en árið 1952 og var þá gerð breyting á löggjöfinni sem sneri að því að lýsa þyrfti uppfinningunni og að tiltaka þyrfti grundvöll brota gegn henni í umsókninni. Einnig var hert á skilgreiningunni um notagildi á þann hátt að uppfinning þyrfti að vera bæði ný og gagnleg, ásamt því að vera ekki augljós. Var rökstuðningurinn sá að þetta kæmi í veg fyrir að hægt væri að fá eignarrétt, eða frátaka þekkingu, sem þegar væri til staðar á ákveðnum sviðum.<sup>78</sup>

Eftir þessa breytingu voru aðalákvæði 35. kafla, sem fjölluðu um skilyrði þau sem uppfinning þyrfti að uppfylla til að vera einkaleyfishæf, þrjú. Í fyrsta lagi er það 101. gr. þar sem fram kemur hvaða uppfinningar eru einkaleyfishæfar. Greinin er mjög víð og almennt orðuð en sérhver ný, nothæf tækni, vél, framleiðsla eða samsetning efnis og sérhver ný og nothæf þróun á einhverri tækni, vél, framleiðslu eða samsetningu efnis er einkaleyfishæf.<sup>79</sup>

Í öðru lagi er það 102. gr. en þar kemur fram að uppfinningar fái ekki einkaleyfi ef þær eru þekktar eða hafa verið notaðar af öðrum í Bandaríkjunum, eða að einkaleyfi hafi áður verið veitt fyrir þær. Einnig kemur fram að ekki er hægt að fá einkaleyfi ef uppfinningu, hefur verið lýst í útgefnu prentuðu máli í Bandaríkjunum eða í öðru landi áður en hún var fundin upp af umsækjanda.<sup>80</sup>

Í þriðja lagi kemur fram í 103. gr. að uppfinningin fái ekki einkaleyfisvernd, þó að hún sé ekki sambærileg við aðra uppfinningu sem fellur undir 102. gr., ef munurinn á þeim sé augljós eða hafi verið augljós þegar fyrri uppfinningin varð til. Skilgreining á orðinu *augljós* kemur fram í ákvæðinu sjálfu og er mælikvarðinn augljós þeirri manneskju með venjulega kunnáttu á því sviði sem um ræðir.<sup>81</sup>

---

<sup>78</sup> Ladas & Perry. A brief History of the Patent Law of the United States.

<sup>79</sup> 35 U.S.C. Article 101: Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

<sup>80</sup> 35 U.S.C. 102: Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent.

<sup>81</sup> 35 U.S.C. 103 Conditions for patentability; non-obvious subject matter. A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.



Orð Hands dómara um einangruð náttúruleg efni vöknudu aftur til lífsins árið 1958 þegar lyfjafyrirtækið Merck fékk einkaleyfi á B12 vítamíni. Forsaga málsins er sú að þrír vísindamenn fengu Nóbelsverðlaunin í læknisfræði árið 1934 fyrir að uppgötva það að þeir sem þjáðust af risakímfrumublóðleysi gætu læknað við það að borða hálf kíló af hrárrí kálfalifur á dag.<sup>82</sup>

Vísindamenn leituðu logandi ljósi í lifrum að virka efni sem læknaði kvillann. Það var Merck sem fyrst tókst að finna og einangra virka efnið, sem fékk svo nafnið Vítamín B12. Merck sótti um einkaleyfi á efnið og fékk það, en líkt og í tilfelli adrenalíns Takamine fór fljótlega að bera á sambærilegum efnum frá samkeppnisaðilum.<sup>83</sup>

Merck lögsótti lyfjafyrirtækið Squibb og að þessu sinni var vörn varnaraðila sú að um væri að ræða náttúrulegt efni og væri því ekki einkaleyfishæft. Fyrsta dómstigið féllst á þau rök varnaraðila og tók fram að um væri að ræða náttúrulegt efni sem ekki væri einkaleyfishæft.<sup>84</sup> Merck áfrýjaði þessari niðurstöðu til áfrýjunardómstóls.<sup>85</sup>

Dómarar áfrýjunardómstólsins hins vegar, mundu eftir orðum Hands í málinu *Parke-Davis v. Mulford* og vitnuðu beint í hann þegar þeir sneru við dómi lægra dómstólsins. Tóku þeir einnig fram að þar til Merck hafði fundið virka efnið og einangrað það, hefði engin annar framleitt sambærilegt efni þar sem það var óþekkt. Þá tók dómurinn fram að um væri að ræða miku meira en bara hreinsaða útgáfu af hinu náttúrulega efni og því ætti reglan um náttúrufyrirbrigði ekki við. B12 vítamín Merck væri því einkaleyfishæf vara.<sup>86</sup>

---

<sup>82</sup> Merck & Co. v. Olin Matheison Chemical Corp. US District Court, Western District of Virginia Roanoke Division. 152 F.Supp.690. 1957.

<sup>83</sup> Id.

<sup>84</sup> Id.

<sup>85</sup> Merck & Co. Inc., Appellant, v. Olin Matheison Chemical Corporation, appellee. US Court of Appeals 4th Circuit. 253 F.2d 156. 1958

<sup>86</sup> Id.

Þegar hér er komið við sögu eru lyfjafyrirtæki og efnavörfyrirtæki sífellt að leggja meira og meira fjármagn í rannsóknir á þessu sviði og er það ekki síst að þakka niðurstöðum dómstóla, þar sem uppgötvanir þeirra eiga möguleika á vernd einkaleyfa og sístækkandi markaði fyrir nýjum og betri lyfjum og efnum í iðnaði og framleiðslu. Samfara aukinni fjárfestingu í líftækni verður bylting á þessu sviði, sem virðist geyma fyrirheit um að geta leyst vandamál á hinum ólíklegustu sviðum.

## 3 Chakrabarty málið

### 3.1 Bakteríur sem éta olíu

Það er í þessu umhverfi framfara, sem ungur Indverji fer að vinna á rannsóknar- og þróunardeild General Electric í New York árið 1971. Ananda Mohan Chakrabarty, örveirufræðingur, var með doktorsgráðu frá háskólanum í Kalkútta á Indlandi og hafði brennandi áhuga á bakteríum sem éta olíu. Á þessum tíma var vitað um fjórar tegundir af bakteríum sem gátu umbreytt olíu en þegar þær voru settar þar sem olíuleki hafði átt sér stað, börðust þær hvor við aðra sem takmarkaði magnið sem þær gátu hreinsað. Genin, sem nauðsynleg voru til að umreyta olíu, voru borin af litningum sem hægt var að færa milli tegunda.<sup>87</sup>

Með því að lýsa umbreyttu lífverunnar með útfjólubláu ljósi eftir litningafærsluna, uppgötvaði Chakrabarty aðferð, sem læsti öll fjögur litningagenin föst og framleiddi þannig nýja, stöðuga bakteríutegund, sem át hráolíu tvöfalt hraðar en eldri tegundirnar.<sup>88</sup>

Það vakti því strax alþjóðlega athygli þegar hann sótti um einkaleyfi á þessum erfðabreyttu bakteríum árið 1972, fyrsta einkaleyfi sinnar tegundir í Bandaríkjunum.<sup>89</sup> Áður hefur komið fram að Pasteur fékk einkaleyfi á gerilsneyddum bakteríum en þær voru að engu leyti erfðabreyttar.

---

<sup>87</sup> Paul J. Luckern & Clifford W. Hesseltine. *Living Organisms Are Not Compositions or Manufactures under 35 USC 101*. 1979. bls.240.

<sup>88</sup> Id.

<sup>89</sup> Chakrabarty fékk útgefið einkaleyfi í Bretlandi í maí 1976 áður en hann fékk það í Bandaríkjunum. (Einkaleyfi nr. 1.436.573)

## 3.2 Umsókn um einkaleyfi, áfrýjunarnefnd og lægri dómstig

Einkaleyfisumsókn Chakrabartys innihélt 36 kröfur, sem snéru að uppfinningu hans, erfðabreyttri bakteríu, sem gat brotið upp marga efnisþætti hráolíu, baktería sem fundist ekki í náttúrunni. Umsóknin innihélt þrjár megintegundir af kröfum en fyrsta tegundin tengdist aðferðum við að framleiða bakteríuna, önnur tegund krafanna fjallaði um einhverskonar sáðbera fyrir litninga og þriðja tegundin var krafa um einkaleyfi á bakteríunni sjálfri.<sup>90</sup>

Á meðan mál Chakrabartys var að velkjast um í kerfinu, var annað mál af svipuðum toga einnig að velkjast um í sama kerfi. Tveimur árum eftir að Chakrabarty sótti um einkaleyfi á erfðabreyttum bakteríum, sóttu vísindamennirnir Bergy, Coats og Malik (hér eftir Bergy) um einkaleyfi á líffræðilega hreinni ræktun á ígulgerlum af tegundinni *Streptomyces Vellosus*, sem gat framleitt sýklalyfið lincomycin í nýtanlegum magni með sérstakri aðferð.<sup>91</sup>

Rannsakandinn hjá einkaleyfastofunni hafnaði umsókn Chakrabartys á grundvelli þess að bakteríur féllu ekki undir 101 gr. laga um einkaleyfi. Taldi rannsakandinn að bakteríur væru náttúrufrýrbrigði og þar af leiðandi ekki einkaleyfishæfar.<sup>92</sup>

Áfrýjunarnefnd einkaleyfa féllst ekki á rök rannsakandans varðandi náttúrufrýrbæri en féllst samt ekki á að leyfa Chakrabarty að fá einkaleyfi á bakteríunum sjálfum, á grundvelli þess að lifandi örverur féllu ekki undir 101. gr. laganna. Tók nefndin fram að að þingið hefði sett lög um einkaleyfi á plöntum árið 1930, sem voru endurnýjuð 1970, en þau fjölluðu sérstaklega um lifandi plöntur og einkaleyfi á þeim. Nefndin rökstuddi höfnun sína á því, að þar sem lifandi plöntur ættu ekki undir 101. gr., og það væri vegna

---

<sup>90</sup> Id.

<sup>91</sup> Id. bls 137.

<sup>92</sup> *Diamond v. Chakrabarty* – 447 U.S. 303. Mars 1980.

Þess að sérstök lög væru um lifandi plöntur, ættu lifandi örverur ekki heldur undir 101. gr. þó svo að engin sérlög væru til um örveru.<sup>93</sup>

Tók nefndin fram að ef leyft yrði að setja gerla undir 101. gr. yrði ekkert sem kæmi í veg fyrir að hunangsbyflugur, sem hefðu verið ræktaðar sérstaklega, yrðu einkaleyfishæfar. Einn nefndarmaður var þó ósammála og hélt fram þeirri skoðun að ekki ætti að stoppa einkaleyfi á örverum ef krafan um einkaleyfið uppfyllti öll önnur skilyrði 101. gr.<sup>94</sup>

Nefndin túlkaði það þannig að þingið hefði ætlað sér að fjalla um lifandi verur undir sérlögum og því væri ekki hægt að fallast á beint einkaleyfi á lifandi verum undir 101. gr.<sup>95</sup>

Líkt og í Chakrabarty-málinu, var umsókn Bergys um einkaleyfi á gerlunum hafnaði af einkaleyfastofu á sömu forsendum, þ.e. að umræddir gerlar væru náttúrufyrirbrigði og þess vegna væru þeir ekki einkaleyfishæfir.<sup>96</sup>

Áfrýjunarnefndin komst líka að sömu niðurstöðu um að lifandi verur féllu yfir höfuð ekki undir 101. gr., þar sem þingið hefði sérstaklega sett reglur um lifandi plöntur. Nefndin ítrekaði þá skoðun sína, sem fram hefði komið í Chakrabarty-málinu, að þingið hefði þess vegna ekki ætlað 101. gr. að ná utan um lifandi verur.<sup>97</sup>

Vegna tafa, sem urðu á máli Chakrabartys, sökum þess að einkaleyfastofan vildi fá frekari tíma til að endurskoða málið, fór Bergy málið á undan Chakrabarty til dómstóla.

Úrskurði áfrýjunarnefndarinnar í Bergy-málinu var kærður til dómstóls um málefni tolla og einkaleyfa, sem tók málið fyrir. Tveir af þremur dómurum komust að þeirri

---

<sup>93</sup> Id.

<sup>94</sup> Id.

<sup>95</sup> Id.

<sup>96</sup> Id.

<sup>97</sup> Id.

niðurstöðu, að áfrýjunarnefndin hafi leitað að annarri leið til að synja umsókninni heldur en rannsakandinn vegna þess að nefndin hafi séð að röksemdir rannsakandans, um að gerlarnir hafi verið náttúrufyrirbrigði, hafi verið óverjandi.<sup>98</sup>

Dómararnir tveir gáfu heldur ekki mikið út á rök áfrýjunarnefndarinnar um að lifandi verur ættu ekki undir 101. gr og taldi þau langsótt. Dómurinn áleit að almannahagur væri grundvöllurinn á bakvið löggjöfina um einkaleyfi, sem aftur væri til þess að hvetja allar nytsamar listir. Þá benti dómurinn á, að örverur væru gagnleg efnafræðileg verkfæri líkt og efnafræðileg hvarfaefni og efnahvatar, sem sannanlega væru einkaleyfishæf. Örverur væru þannig eins og efnafræðilegur milliliður, t.d þegar örverur breyta sykri í alkóhól við vínframleiðslu.<sup>99</sup>

Þannig væri mikill munur á einhverju náttúrufyrirbrigði, sem tekið er beint upp úr jörðinni, og því sem væri undir í þessu máli, þ.e. líffræðilega hreinni ræktun, sem væri framleidd með miklu erfiði á rannsóknarstofu. Að lokum tók dómurinn fram, að það þætti órökrétt, að bara sú staðreynd að líf myndist í framleiðslu eða í samsetningu efnis í líffræðilega hreinni ræktun á örverum, útilokaði það frá því að vera einkaleyfishæft. Á sama tíma væri starfsemi lifandi örvera og hagnýting þeirra leyfð í allskonar framleiðslu og þar hefði þetta sama líf engin áhrif á stöðu þess undir 101. gr.<sup>100</sup>

Var því Bergy og félögum dæmt í hag og niðurstaðan sú að lifandi verur, sem uppfylltu öll önnur skilyrði um uppfinningu, ættu heima undir 101. gr., samhljóma minnihlutaálit áfrýjunarnefndarinnar.<sup>101</sup>

Ríkislögmaður Bandaríkjanna áfrýjaði þegar dómnum til Hæstaréttar Bandaríkjanna.

---

<sup>98</sup> Diane Kay McDonald. *The Patentability of Living Organisms Under 35 U.S.C. Article 101: In Re Bergy*. 1979. bls. 311.

<sup>99</sup> *Bergy*, 563 F.2d 1031. C.C.P.A. 1977. Vacated sub nom. *Parker v. Bergy*, 438 U.S. 932. 1978.

<sup>100</sup> Id.

<sup>101</sup> Id.

Hæstiréttur Bandaríkjanna felldi, á þessum sama tíma, dóm í öðru máli, *Parker v. Flook*, sem átti eftir að hafa áhrif bæði á mál Bergys og Chakrabartys. Í *Parker v. Flook* fjallar málið um aðferð til að uppfæra aðvörunarmörk í skynjara í kjarnorkukljúf. Krafan um einkaleyfi var á aðvörunarmörkunum sjálfum, sem var slípaður algóritmi, þ.e. stærðfræðiformúla. Þessi algóritmi var það eina sem var nýtt við kerfið, sem var notað til að fylgjast með hitasveiflum í kjarnakljúfi, en algóritminn var notaður í beinu sambandi við efnahvarfsumbreytingu kolvetnis.<sup>102</sup>

Umsókninni var hafnað af rannsakanda einkaleyfastofunnar á grundvelli þess, að krafan væru um einkaleyfi á stærðfræði og var umsókninni einnig hafnað af áfrýjunarnefndinni með vísan til forsendna rannsakandans.<sup>103</sup>

Synjunin var kærð til hins sérstaka dómstóls um tollamál og einkaleyfi, sem sneri við úrskurðinum um synjun á grundvelli þess að krafan væri eingöngu um formúluna í mjög afmörkuðum tengslum við efnahvarfsumbreytingu kolvetnis og að einkaleyfið myndi ekki takmarka notkun formúlunnar á einhverjum hugsanlegum öðrum sviðum.<sup>104</sup>

Forsvarsmenn einkaleyfastofunnar vísuðu málinu þá til Hæstaréttar Bandaríkjanna, sem samþykkti að taka málið fyrir. Hæstiréttur komst að þeirri niðurstöðu að krafan væri um meginreglu eða lögmál eftir eldri dómafordæmum, sem segja að ef meginreglan, þ.e. algóritmi eða stærðfræðiformúla, sé áður þekkt þá væri hún ekki einkaleyfishæf, sérstaklega í ljósi þess að ekkert annað í búnaðinum er nýtt og vísaði Hæstiréttur máli sínu til stuðnings til eldri dómsins um Funk bræður og bakteríurnar þeirra.<sup>105</sup>

Þannig að jafnvel þótt náttúrufrýrbrigði eða stærðfræðiformúla sé vel þekkt, þá er möguleiki að fá einkaleyfi af einhverskonar uppfinningu því tengdu. Sagt öfugt, þá getur uppgötvun á slíkum fyrirbærum ekki verið einkaleyfishæf nema til komi einhver uppfinning til viðbótar fyrirbrigðinu. Þá tók dómurinn fram að takmörkunin á notagildi

---

<sup>102</sup> Supra 98. bls. 315.

<sup>103</sup> Id.

<sup>104</sup> Id.

<sup>105</sup> Id.

andlagsins gæti í sjálfu sér ekki ráðið úrslitum um einkaleyfishæfnina. Þá tók Hæstiréttur einnig fram, að varlega þyrfti að stíga til jarðar á þeim sviðum sem væru algerlega ófyrirséð af þinginu.<sup>106</sup>

Eftir að Hæstiréttur Bandaríkjanna felldi dóm um einkaleyfisumsókn Flook, sendi Hæstiréttur Bergy aftur til dómstólsins um tollamál og einkaleyfi með þeim orðum að dómurinn ætti að taka málið til íhugunar í ljósi niðurstöðuna í *Parker v. Flook* og án þess að taka efnislega afstöðu til Bergy málsins.<sup>107</sup>

Dómstóllinn um tollamál og einkaleyfi hafði einmitt þá þegar felldi dóm í máli Chakrabarty, sem var samhljóða Bergy dómnum, þ.e. bakteríur Chakrabarty féllu undir 101. gr. og uppfylltu öll skilyrði um uppfinningu.

Dómstóllinn varð því þá þegar að draga til baka glænýjan dóm sinn um Chakrabarty, í ljósi þess að hann var alfarið byggður á fordæmi Bergy dómsins, sem Hæstiréttur Bandaríkjanna sendi til baka.

Dómstóllinn um tollamál og einkaleyfi var þá með í höndunum bæði Bergy og Chakrabarty málin aftur á byrjunarstigi og einnig skilaboð frá Hæstarétti um að skoða sambærileg mál í ljósi *Parker v. Flook* dómsins. Helsti rökstuðningurinn var dómafordæmi frá máli Funk bræðra, þar sem Hæstiréttur komst að þeirri niðurstöðu að bakteríurnar þar væru náttúruvyrirbrigði sem ekki væri hægt að fá einkaleyfi á.<sup>108</sup>

Í niðurstöðu sinni um mál Bergy og Chakrabarty tekur dómstóllinn um tollamál og einkaleyfi mjög skýrt fram, eftir ítarlega greiningu, að *Parker v. Flook* eigi á engan hátt við þessi mál, að öðru leyti en því að um sé að ræða 101. gr. Ekki yrði séð að þingið hafi á nokkurn hátt hreyft við sér og þyrfti því ekki að hugsa um það. Þingið þyrfti ekki að sjá fyrir öll ný svið í tækni og vísindum til að þau félli undir 101. gr. Greinin væri

---

<sup>106</sup> Id.

<sup>107</sup> Id.

<sup>108</sup> Id. bls. 315.

nú, og hefði frá upphafi, verið almennt orðuð til að ná nokkurn veginn utan um alls kyns ófyrirséða framtíðarþróun.<sup>109</sup>

Ekki nóg með það, heldur gagnrýnir dómurinn harðlega dóm Hæstaréttar í Flook-málinu með þeim orðum, að hann hafi reist óforsvaranlegar skorður í málum sem tengjast náttúrufyrirbrigðum og náttúrulögmálum. Taldi dómurinn það geta valdið miklum skaða varðandi það hvatakerfi sem væri grundvöllur einkaleyfiskerfisins.<sup>110</sup>

Dómstóllinn um tollamál og einkaleyfi komst aftur að sömu niðurstöðu um mál Bergys og Chakrabartys og tók fram að í báðum málum væri um iðnaðarvöru að ræða, sem notuð væri í iðnaðarframleiðslu, bæði gagnlega og tæknivædda. Tók dómurinn fram að notkun þeirra á örverum væri í engu frábrugðið því, þegar gagnleg efnafræðileg verkfæri líkt og efnafræðileg hvarfaefni og efnahvatar væru notaðir í öðrum efnaiðnaði.<sup>111</sup>

Sá meirihlutinn því ekki neina ástæðu til að hafna einkaleyfisvernd á örverunum sjálfum eða hreinræktuðum örverum, sem væru í raun verkfæri efnaiðnaðarins við framleiðslu, á sama hátt og frumefni, efnasamsetningar og efnablöndur, þegar þær eru nýjar og ekki augljósar. Í raun væri ekki hægt að sjá neinn lagalegan mun á virkum efnum sem eru kölluð dauð og lífverum (e. *organisms*), sem eru notuð vegna efnaskiptaeiginleika þeirra vegna þess að þær eru lifandi. Lífið væri meira eða minna bara efnafræði.<sup>112</sup>

Dómurinn tók það fram að lokum, að það væri álit þeirra að tilgangur einkaleyfiskerfisins útheimti það að hugtökin *framleiðsla* og *samsetning efnis*, í skilningi 101. gr., nái yfir örverur og ræktanir. Hvort slíkar örverur uppfylltu svo önnur skilyrði uppfinningar yrði svo að skoða í hvert skipti. Í stuttu máli sagt væri það niðurstaða

---

<sup>109</sup> In Re Bergy. 596 F.2d 952. C.C.P.A. 1979.

<sup>110</sup> Id.

<sup>111</sup> Id.

<sup>112</sup> Id.



þeirra að spurningin hvort örverur væru lifandi, hefði enga lagalega þýðingu og að þau ættu undir 101. gr. rétt eins og önnur efnasambönd.<sup>113</sup>

Chakrabarty hafði unnið sigur og fengið viðurkennt einkaleyfi á erfðabreyttum bakteríunum sínum, sem éta olú. En málinu var þó alls ekki lokið því Sidney A. Diamond, stjórnandi Einkaleyfastofu Bandaríkjanna, sendi ríkislögmanni Bandaríkjanna beiðni um að kæra þennan dóm dómstólsins um tollamál og einkaleyfi til Hæstaréttar Bandaríkjanna.<sup>114</sup>

### 3.3 Hæstiréttur

Mál Chakrabartys var tekið fyrir í Hæstarétti Bandaríkjanna þann 17. mars 1980 og var kveðinn upp dómur þann 16. júní 1980. Dómurinn var skipaður níu dómurum og fór svo að einkaleyfi Chakrabartys á erfðabreyttum bakteríum var samþykkt með fimm atkvæðum gegn fjórum.<sup>115</sup>

Dómurinn byggði annars vegar á hefðbundinni lögskýringu á 101. gr. og hins vegar á ítarlegri greiningu á einkaleyfishæfni náttúrufrýrbrigða og náttúrulögmála. Þá fjallaði dómurinn einnig um þá skoðun stjórnvalda að þingið hefði ekki séð fyrir að lifandi verur gætu fallið undir lög um einkaleyfi.<sup>116</sup>

#### 3.3.1 Lögskýring Hæstaréttar á 101. gr.

Dómurinn taldi að ein af aðalspurningunum, sem svara þyrfti í málinu, væri lögskýring á 101. gr. laga um einkaleyfi frá 1952. Sérstaklega þyrfti dómurinn að svara því hvort örverur Chakrabartys væru framleiðsla eða samsetning efnis, í skilningi greinarinnar.<sup>117</sup>

---

<sup>113</sup> Id.

<sup>114</sup> In Re Chakrabarty. 571 F.2d 40. C.C.P.A. 1978. Þessi dómur byggir alfarið á In Re Bergy, Supra 90.

<sup>115</sup> Diamond v. Chakrabarty. 447 U.S. 303. 1980.

<sup>116</sup> Dennis Walsh. *Diamond v. Chakrabarty: Oil Eaters: Alive and Patentable*. 1981. bls. 766.

<sup>117</sup> Id.

Dómurinn skýrði hugtakið *framleiðsla* eins og það hefði verið túlkað í dómaframkvæmd, sem framleiðsla nýtanlegra hluta úr hráefni sem hefði verið umbreytt í ný form, með nýjum eiginleikum og samsetningum, annaðhvort með höndum, vinnuafli eða vélbúnaði. Allt sem félli undir þessa skilgreiningu væri hugsanlega einkaleyfishæft. Þó væri það þannig að framleiðsla fæli í sér umbreytingu en ekki öll umbreyting fæli í sér framleiðslu. Samt væru allar breytingar á hlut tilkomnar vegna vinnu og handfjötlunar og þegar umsókn um einkaleyfi sýndi nýsköpun í ferli eða framleiðslu, væri það einkaleyfishæft.<sup>118</sup>

Varðandi samsetningu efnis, tók dómurinn fram að hugtakið næði til allra samsettra hluta, hvort sem þeir væru vegna efnafræðilegs samruna eða vélrænnar sameiningar, hvort sem um væri að ræða gas, vökva, púður eða fast form. Væri hér um að ræða svo víðáttumikið svið að gríðalega margt gæti átt hér undir.<sup>119</sup>

Það væri þó skilyrði við bæði þessi hugtök, að umsókn á þeim grundvelli yrði líka að uppfylli skilyrði um nýnæmi, gagnsemi og að vera ekki augljós til að vera einkaleyfishæf.<sup>120</sup>

Dómurinn lagði áherslu á að þingið hefði viljað að ákvæðið yrði túlkað vítt þar sem á undan umræddum hugtökum í lagatextanum kæmi orðið *hvaðeina* (e. *any*), og benti ennfremur á að í lögskýringargögnum frá 1793 kæmi fram að hugvitsemi ætti að fá ríkulega og frjálsglega hvatningu. Einnig kæmi fram í lögskýringargögnum frá 1953 að í lögnum kæmi fram sá vilji löggjafans að ákvæðin um einkaleyfi ættu að ná til alls undir sólinni gert af mannkyni. Einnig í sömu gögnum kæmi fram að það væri grundvallarregla laganna um einkaleyfi að ákvæðin yrðu ekki túlkuð of þröngt, sem leiddi til ógildingar umsóknar um einkaleyfi. Tekið saman þýddi þetta að ákvæðið ætti að túlka með mjög víðum hætti.<sup>121</sup>

---

<sup>118</sup> *Diamond v. Chakrabarty*. 447 U.S. 303. 1980.

<sup>119</sup> *Id.*

<sup>120</sup> *Id.*

<sup>121</sup> *Id.*

Dómurinn taldi því, á grundvelli ofangreinds, að þar sem bakteríur Chakrabartys væru ekki til í náttúrunni, þó þær væru ekki beinlínis óþekkt náttúrufrýrbrigði og væru afleiðing af mannlegri hugvitsemi, ættu þær með réttu að rúmast undir ákvæðum 101. gr.<sup>122</sup>

### 3.3.2 Um náttúrufrýrbrigði og náttúrulögmál

Dómurinn fjallaði næst um það hvort náttúrufrýrbrigði og náttúrulögmál væru takmarkandi á viðfangsefni sem ættu undir 101. gr. Dómurinn gerði greinarmun á því hvort um væri að ræða náttúrufrýrbrigði, sem tekin væru beint úr náttúrunni, eða hvort um væri að ræða manngerða vöru, sem byggir að hluta til á náttúrufrýrbrigði.

Það væri engin gild ástæða til að hafna kröfu um einkaleyfi eingöngu vegna þess að uppgötvunin byggði á blöndu af þekktum hlutum en afurðin væri ný og óþekkt. Til þess að vera einkaleyfishæf þyrfti uppgötvun, sem fæli í sér náttúrufrýrbrigði eða náttúrulögmál, nauðsynlega að vera afleiðing manngerðs ferils, sem skilaði nýrri og gagnlegri útkomu.<sup>123</sup>

Dómurinn komst að þeirri niðurstöðu að mál Funk bræðra væri ekki sambærilegt, þar sem Chakrabarty hefði breytt grundvallareðli bakteríu og að útkoman úr því ferli var ný og gagnleg baktería, sem át olíu og gat þannig eytt hráolíu þar sem olíuslys hefðu orði. Funk bræður hefðu aðeins uppgötvað nýtsama eiginleika bakteríutegunda og nýtt sér það náttúrufrýrbrigði óbreytt, enda hafi þeir ekki fengið einkaleyfi.<sup>124</sup>

Bakteríur Chakrabartys voru þannig ekki náttúrufrýrbrigði eða náttúrulögmál í þeim skilningi, sem ætti að stöðva framgang kröfunnar um einkaleyfi.

---

<sup>122</sup> Id.

<sup>123</sup> Id.

<sup>124</sup> Id.

### 3.3.3 Vilji löggjafans

Dómurinn fór mjög ítarlega yfir þau rök einkaleyfastofu, sem fram komu í rökstuðningi úrskurðar áfrýjunarnefndarinnar, um að löggjafinn hafi ekki ætlað að lifandi verur nyttu verndar ákvæða 101. gr. Helstu rök nefndarinnar voru þau að þingið hefði tvisvar samþykkt lög, sem fjallaði um einkaleyfi á plöntum og sú lagasetning útilokaði að lifandi verur féllu undir 101. gr.<sup>125</sup>

Rökin sem nú lágu fyrir Hæstarétti voru þau, að þingið hefði ekki séð fyrir líftæknina þegar þingið samþykkti 101. gr. og að það væri þingið sem væri best til þess fallið að fjalla um þær efnahagslegu, samfélagslegu og vísindalegu áhrif, sem það myndi hafa ef lifandi verur myndu falla undir ákvæði um einkaleyfisvernd.<sup>126</sup>

Dómurinn var sammála áfrýjendum, þ.e. stjórnvöldum, að það væri þingsins að afmarka gildissvið einkaleyfa en þegar þingið hefði ákveðið sig, væri það dómstóla að túlka reglurnar og skera úr um álitamál. Þar sem þingið hefði nú þegar afmarkað hvað væri einkaleyfishæft, væri það hlutverk réttarins að túlka þær reglur.<sup>127</sup>

Dómurinn tók fram, að rök stjórnvalda um að Flook málið væri fordæmi ættu ekki við rök að styðjast. Í máli Flocks hefði verið um að ræða tölvuforrit, sem féll undir hugtakið *aðferð*, en í máli Chakrabartys væri um að ræða bæði framleiðslu og samsetningu efnis. Flook gæti því ekki verið fordæmi í málinu og það eina sem málin ættu sameiginlegt væri að falla undir ákvæði 101. gr.<sup>128</sup>

Dómurinn tók einnig fram, að ákvæði í lögum eru ekki einskorðuð við eitt ákveðið atriði sem er uppi á þeim tíma sem ákvæðið er lögtekið af þinginu. Benti dómurinn á að

---

<sup>125</sup> Id.

<sup>126</sup> Id.

<sup>127</sup> Id.

<sup>128</sup> Sem er næstum því orðrétt frá dómi dómstóls um tolla og einkaleyfi í In Re Bergy, Supra 90.

Hæstiréttur hefði margoft séð skýr dæmi um lagaákvæði, sem ekki væru einskorðuð við efnið sem þingið hefði haft í huga við setningu þeirra.<sup>129</sup>

Ákvæði, sem gerði ekki ráð fyrir ófyrirséðum nýjungum og veitti þeim ekki vernd, bara á þeim forsendum, bryti í bága við tilgang og anda laganna um einkaleyfi. Dómurinn taldi þvert á móti að tilgangur löggjafans, og vilji, hefði verið sá að nota almennt orðalag einmitt vegna þess að sumar nýjungar yrðu örugglega ófyrirséðar.<sup>130</sup>

Benti dómurinn á að hann hefði í málinu *Kendall v. Winsor* tekið fram, að tilgangur laganna um einkaleyfi væri að efla og styðja framþróun vísinda og gagnlegra lista, sem fæli í sér eða gæfi til kynna útvíkkun þeirra, aukinni aðlögun og notagildi fyrir samfélagið allt.<sup>131</sup>

Dómurinn hafnaði því þeim rökum, að þingið og nefndir þess þyrftu að fjalla um þessi málefni og benti á fordæmi í dómi sínum *Marbury v. Madison* og tók fram að dómurinn kæmist að þeirri niðurstöðu, að ákvæði laganna væru það víðtæk að þau uppfylltu bæði tilgang laganna og tilgang ákvæðisins í stjórnarskránni um að efla vísindi og listir.<sup>132</sup>

Þá tók dómurinn einnig fram að það væru skýr fordæmi fyrir því að veita einkaleyfi fyrir lífverur. Fyrst bæri að nefna málið *Guaranty Trust of New York v. Union Solvents*. Í því máli kom reyndar fram, að ef umsóknin hefði bara verið um lífverurnar þá hefði niðurstaðan orðið neikvæð, en í því máli kom fram það álit Hæstaréttar að hann hafnaði þeim rökum varnaraðila að andlagið væri ekki einkaleyfishæft vegna þess eingöngu að það hefði í för með sér afrakstur lífandi vera.<sup>133</sup>

Dómurinn tók einnig fram að örverur hefðu lengi verið mikilvægt tæki í efnaiðnaði og á meðan umsókn um einkaleyfi uppfyllt skilyrði laganna, væri engin ástæða til að hafna

---

<sup>129</sup> Supra 92.

<sup>130</sup> Id.

<sup>131</sup> Id.

<sup>132</sup> Id.

<sup>133</sup> Id.

umsókninni af þeirri ástæðu einni að andlagið væri lifandi. Þar sem löginn viðurkenndu einkaleyfishæfi afurðarframleiðslu örvera, væri engin skynsamleg rök fyrir því að örverurnar sjálfar væru ekki einkaleyfishæfar.<sup>134</sup>

Hvað varðaði rök stjórnvalda um að lögsetning þingsins á lögum um einkaleyfi á plöntum fæli í sér útilokun á því að lifandi verur ættu undir 101. gr., tekur dómurinn fram að slík túlkun eigi sér enga stoð í raunveruleikanum. Dómurinn taldi þingið viðurkenna, að það væri munur á náttúrufrýrbrigðum og uppfinningum mannsins en enginn slíkur munur væri á lifandi og dauðum hlutum. Nýleg lög um einkaleyfi á plöntum hefði verið útvíkkuð útgáfa á eldri lögum frá 1930 og ekkert í lögnum eða lögskýringagögnum, útilokaði lifandi hluti frá ákvæðum 101. gr. Þau hefðu verið sett undir beinum þrýstingi frá, og beinst sérstaklega að, landbúnaði. Dómafordæmi væru fyrir því að hugtakið *planta* í lögnum, væri eftir almennum skilningi þess orðs og ætti ekki við aðrar lífverur eins og bakteríur.<sup>135</sup>

### 3.3.4 Álit minnihlutans

Minnihlutinn taldi að ríkur vilji væri til staðar hjá þinginu til að útiloka bakteríur frá einkaleyfisvernd 101. gr., og að meirihlutinn hefði lagt öfugan skilning í lagasetninguna sem um var fjallað. Minnihlutinn leit á löginn um einkaleyfi sem tilraun til að ná jafnvægi á milli andúðarinnar, sem menn höfðu á einokun og þeirri nauðsyn að stuðla að framförum á öllum sviðum.<sup>136</sup>

Minnihlutinn vísaði til dómafordæma, sem gáfu til kynna þá skoðun að þegar löggjafinn hefur ekki gefið út neina skoðun á umræddu sviði, ættu dómstólar ekki að gefa sér vald til að útvíkka reglur á því sviði laga um einkaleyfi, heldur láta þingið ráða för ef það kysi að gera svo.<sup>137</sup>

---

<sup>134</sup> Id.

<sup>135</sup> Id.

<sup>136</sup> Id.

<sup>137</sup> Id.

Minnihlutinn hélt fram þeirri skoðun, að þar sem þingið hefði lögleitt tvenn lög um einkaleyfi plantna, væri það sannindamerki þess að þingið hefði viljað takmarka einkaleyfi sem innihéldu bakteríur. Þetta væri líka sterk vísbending um að þingið væri meðvitað um þau vandamál, sem yrðu samfara því að lifandi verur yrðu einkaleyfishæfar og að þingið hafi því ekki viljað að þær féllu undir ákvæði 101. gr.<sup>138</sup>

Tilgangur sérstakrar löggjafar um einkaleyfi plantna myndi falla um sjálfa sig sem óþarfi, ef lifandi verur, eins og bakteríur, myndu hvort sem er falla undir 101. gr.<sup>139</sup>

## 4 Áhrif dómsins

### 4.1 Lítækniíðnaðurinn springur út

Það eru engar ýkjur að segja, að þessi dómur Hæstaréttar Bandaríkjanna hefur haft gríðarleg áhrif á mörgum sviðum. Hann hefur verið talinn marka upphaf líftækniþyngingarinnar, sem nú tröllríður heimsbyggðinni.<sup>140</sup>

Fljótlega eftir að dómurinn féll snéri úrskurðarnefndin um einkaleyfi við synjun einkaleyfastofu á genabreyttum ostrum með þeim rökstuðningi að ostrurnar myndu ekki í náttúrunni og væru tilkomnar vegna íhlutunar mannsins. Eftir uppkvaðningu þessa úrskurðar nefndarinnar gaf Einkaleyfastofa Bandaríkjanna frá sér yfirlýsingu, þar sem fram kom að einkaleyfastofan álitu að fjölfrumulífverur, sem myndu ekki sem slík í náttúrunni, þar með talin dýr, væru einkaleyfishæf undir ákvæðum 101. gr. Var þessi yfirlýsing lögð fram á grundvelli niðurstöðu Chakrabarty dómsins. Vakti þessi yfirlýsing srax hörð viðbrögð víða og komu fram kröfur um að banna rannsóknir og einkaleyfi á erfðabreyttum dýrum.<sup>141</sup>

---

<sup>138</sup> Id.

<sup>139</sup> Id.

<sup>140</sup> Bratislav Stankovic & Mirjana Stankovic. *The Selfish Patent*. 2012. bls 1-3

<sup>141</sup> Margo Bagley. *Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law*. 2003. bls 495-498

Talsmenn ýmissa samtaka og stofnanna vitnuðu um allar mögulegar og ómögulegar afleiðingar af slíkum einkaleyfum. Rökin með að leyfa einkaleyfin voru fyrst og fremst þau að lækna sjúkdóma og lina hungursneyðir. Þá myndi íhlutun skaða yfirburðastöðu Bandaríkjanna í þá frumstæðum líftækniíðnaði. Rökin á móti voru þau að slík einkaleyfi myndu hvetja til sköpunar erfðabreyttra dýra, gengisfella lífið og rýra sæmd þess. Þá gæti þetta hugsanlega leitt til þess að sundra hefðbundnum fjölskyldubúskap, ógnað náttúrunni og aukið kvöl dýra.<sup>142</sup>

Andstæðingar veitingu einkaleyfa á lifandi verum höfðuðu loks mál fyrir dómstólum í Bandaríkjunum á grundvelli þess að einkaleyfastofan hefði brotið stjórnsýslureglur, nánar tiltekið regluna um kynningu til handa almenningi, sem innifelur möguleika fyrir almenning að tjá sig. Áfrýjunardómstóll tók málið fyrir og vísaði málinu frá á grundvelli aðilaskorts en tók jafnframt fram að spurningin um það hvort dýr væru einkaleyfishæf, væri ekki geðþóttaákvörðun heldur lagaleg ákvörðun. Þannig hefði brot á stjórnsýslureglum ekki úrslitaáhrif á því hvort andlag umsóknar væri einkaleyfishæft eða ekki.<sup>143</sup>

Hæstiréttur Bandaríkjanna hefur einnig staðfastlega haldið því fram, að siðferðisspurningar um einkaleyfi væru stefnumál, sem löggjafinn ætti að leysa enda hefði hann yfir að ráða ríkum rannsóknarheimildum sem dómstólar hefðu ekki.<sup>144</sup>

Eins fram kom í ítarlegri umfjöllun um dóminn hér að framan, fjallar hann um erfðabreyttar bakteríur en niðurstaða dómsins var strax túlkuð sem miklu rýmri heimild og sést það glögg á yfirlýsingu einkaleyfastofu. Oft er vitnað til orða meirihlutans þar sem segir að allt undir sólinni, sem gert er af hugviti mannsins, sé einkaleyfishæft.

Það leið því ekki á löngu þar til næsta mál kom til kasta einkaleyfastofunnar, því árið 1982 fékk Háskólinn í Kaliforníu einkaleyfi á erfðavísi (e. *gene*) fyrir erfðabreytt hormón, sem stuðlaði að uppbyggingu brjósta hjá barnshafandi konum, og sama ár var

---

<sup>142</sup> Id.

<sup>143</sup> Id.

<sup>144</sup> Id. bls 515-516.



gefið út einkaleyfi fyrir framleiðsluvöru af erfðafræðilegu raðbrigði (e. *recombinant*), sem framleiddi insúlín.<sup>145</sup>

Í apríl 1988 fékk Harvard-háskóli fyrsta einkaleyfið fyrir spendýri. Um var að ræða mús, sem hafði verið erfðabreytt til þess að verða miklu hættari við að fá krabbamein en venjulegar mýs. Kímfrumum og vaxtarfrumum hafði verið breytt þannig að virku æxlisgeni hafði verið bætt við þær og þær settar í dýrin, sem varð til þess að þær mynduðu með sér sérstaklega illkynjuð æxli.<sup>146</sup>

Hafi verið deilur í þjóðfélaginu fyrir útgáfu þessa einkaleyfis, mögnuðust þær allverulega upp þegar fréttir fóru að berast af þessum músum. Þó fór umsóknum um einkaleyfi á einangruðum erfðavísu fjölgandi en í kringum aldamótin 2000 varð sprenging í slíkum umsóknum.

Helsta ástæða þessarar aukningu umsókna var lok hins stóra verkefnis um erfðamengi mannsins (e. *Human Genome Project*). Verkefnið fólst í því að finna alla erfðavísa, sem í mannum eru en talið er að þeir séu yfir 30.000 talsins, en nú er svo komið að vel yfir 20% af þeim eru komnir undir einkaleyfi og þar með í einkaeigu fyrirtækja og stofnanna ýmiskonar.<sup>147</sup>

Flóðið af umsóknum um einkaleyfi á erfðavísu var orðið svo mikið strax árið 2001 að einkaleyfastofan sá sig knúna til að gefa út leiðbeinandi tilmæli, þar sem fram kom að til að geta sótt um einkaleyfi, sem byggðist á erfðavísu, þyrfti umsækjandi að sýna nákvæma, raunverulega og trúverðuga notkunarmöguleika á þeim. Virtist þetta vera nauðsynlegt þar sem stór fjöldi umsækjenda hafði hreinlega ekki vit á því hvað erfðaefnið gerði yfir höfuð.<sup>148</sup>

---

<sup>145</sup> Bratislav Stankovic & Mirjana Stankovic. *The Selfish Patent*. 2012. bls 4-5.

<sup>146</sup> Marsha Montgomery. *Building a Better Mouse – and Patenting It. Altering the Patent Law to Accommodate Multicellular Organisms*. 1991. bls. 243.

<sup>147</sup> Gene Patenting, og American Medical Association <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/genetics-molecular-medicine/related-policy-topics/gene-patenting.page>

<sup>148</sup> United States Patent and Trademark Office. *Utility Examination Guidelines*. No. 991027289-0263-02.

Einnig er merkilegt, að bandaríska þingið hefur á öllum þessum tíma verið vel meðvitað um deilur og rökræður um þessi málefni og hafa frumvörp um breytingar á lögum um einkaleyfi verið á sveimi í þinginu frá því Chakrabarty málið fór fyrir Hæstarétt Bandaríkjanna. Ekki hefur reynst vera mikið fylgi með breytingum og hafa frumvörpin verið gagnrýnd fyrir að vera ómálefnaleg og á kostnað þeirra vísindamanna, sem eru að baki þeirri nýsköpun sem málin varða,<sup>149</sup>

Þvert á móti setti bandaríska þingið lög, kennd við þingmennina Birch Bayh og Bob Dole, árið sem Chakrabarty fékk einkaleyfið, sem útvíkkaði heimildir háskóla og lítilla fyrirtækja til að fá einkaleyfi fyrir rannsóknir sem alríkið lagði til og heimilaði þeim að taka beinan þátt í markaðsvæðingunni, sem á eftir fylgdi. Var þetta gert í kjölfar rannsóknar þingsins á stöðu einkaleyfa í eigu hins opinbera en kom þá í ljós að stjórnvöld ættu um 28.000 einkaleyfi og einungis 4% þeirra hefðu verið gerð leyfisskyld til nýtingar.<sup>150</sup> Þetta sýnir einnig að þingið hafi verið mjög meðvitað um þá rökræðu sem var í gangi á þessum tíma og þá möguleika sem væru að opnast á sviði líftækni.

Bandaríkin eru tengd alþjóðasamfélaginu á margþættan hátt og er einkaleyfakerfið engin undantekning. Löngum hafði það reynst erfitt að samþætta kerfin að fullu þar sem Bandaríkin var eina ríkið, sem hafði í gildi svokallað uppfinningarkerfi, sem á rætur að rekja til ofangreindra ákvæða stjórnarskrárinnar varðandi einkaleyfi og felur í sér þá meginreglu að sannanlegur uppfinningarmaður á að hljóta einkaleyfið óháð því hvort hann sé fyrstur til að skrá uppfinningu sína eða ekki. Öll önnur ríki í heiminum hafa svokallað skráningarkerfi, þar sem meginreglan er sú að sá sem fyrstur skráir fær einkaleyfið, með fyrirvara að uppfinningin uppfylli skilyrði laga um einkaleyfi.<sup>151</sup>

Í General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) samningnum milli Bandaríkjanna, Mexíkó og Kanada voru tekin stór skref í samþættingu einkaleyfakerfa, sem nýttust þessum þjóðum þegar Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) samningurinn tók gildi, en í honum var kveðið á um að allar samningsþjóðir, sem

---

<sup>149</sup> Omid Kalifeh. *The Gene Wars: Science, The Law and the Human Genome*. 2010. bls. 93

<sup>150</sup> Gene Patents and Global Competition Issues Protection of Biotechnology Under Patent Law <http://www.bioin.or.kr/board.do?num=118837&cmd=view&bid=industry>

<sup>151</sup> Auður Anna Jónsdóttir. *Efnislegur einkaleyfaréttur: Þróun og samræming*. 2012. bls 54.

tilheyrðu Alþjóðaviðskiptastofnuninni (WTO), tóku á sig að veita hugverkaréttindum lágmarksvernd og að aðilum yrði ekki mismunað á grundvelli uppruna uppfinningar við veitingu einkaleyfa.<sup>152</sup>

Með TRIPS samningnum tókst loks það sem lengi hafði verið unnið að, þ.e. að flétta saman skilyrðum fyrir efnislegri vernd og staðlaðri skilgreiningu á hugtakinu einkaleyfi í alþjóðlegum viðskiptum. Samfara þessu voru sett ákvæði í samninginn, sem gerði aðildaríkjum það kleift að beita brotleg ríki viðskiptaþvingunum.<sup>153</sup>

Þann 16. september 2011 samþykkti bandaríska þingið hinsvegar að breyta sínu einkaleyfakerfi í skráningarkerfi til samræmis við alþjóðasamfélagið og tók breytingin gildi þann 16. mars 2013.<sup>154</sup>

## 4.2 Áhrif Chakrabarty dómsins og líftækniþýtingarinnar á lagasetningu í Japan, Evrópu, Kanada og á Íslandi .

Bandaríkin hafa verið gríðarlega áhrifamikil á sviði líftækni í heiminum, fyrst og fremst vegna niðurstöðu Hæstaréttar Bandaríkjanna í máli Chakrabartys. Mikill meirihluti af líftækniþýtingum er í Bandaríkjunum og þar er líka stærsti markaðurinn fyrir líftækniþýtingum. Það kemur þá ekki heldur á óvart að þar eru líka langflestar umsóknir um einkaleyfi, sem byggja á líftækni, lagðar inn í heiminum.<sup>155</sup>

Indland, Kanada, Kína, Suður Kórea, Þýskaland, Holland, Bretland, Ástralía og Japan hafa öll leyft einkaleyfi á sviði líftækni og eru þar erfðavísar ekki undanskildir.

---

<sup>152</sup> Id. bls. 19-23.

<sup>153</sup> Margo Bagley. *Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law*. 2003. bls 495-498. bls 530.

<sup>154</sup> H.R. 1249: Leahy-Smith America Invents Act. 112th Congress, 2011–2013.

<sup>155</sup> Douglas Robinson and Nina Medlock. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*. 2005.

## 4.2.1 Japan

Japönsk stjórnvöld fylgdust mjög vel með þróun mála í líftækni og átti dr. Takamine þar stóran þátt eins og fram kom hér að framan.<sup>156</sup> Á árunum fyrir 1980 höfðu stjórnmalamenn og leiðtogar iðnaðarins því skynjað að líftækni hefði gríðarlega mikla framtíðarmöguleika.

Árið 1981 gaf Japanska iðnaðar- og alþjóðaviðskiptaráðurneytið það opinberlega út að líftækni væri eitt af lykiltæknigreinum framtíðarinnar. Í japönsku lögnum um einkaleyfi er ákvæði sem bannar veitingu einkaleyfa ef uppfinningin brýtur gegn almannaheill eða almennri siðferðisvitund. Hvorki plöntur né dýr eru sérstaklega undanþegin þegar kemur að einkaleyfum vegna þeirra og í Júní 1993 gaf Japanska einkaleyfastofan það út að lifandi verur, þar með talin dýr, væru einkaleyfishæf og að siðferðilegar spurningar og spurningar um almannahættu væru í raun aðskildar frá spurningum um einkaleyfishæfi. Yrði því að leysa vandamál sem tengdust framleiðslu lifandi dýra með öðrum hætti en þeim sem tengdust beint einkaleyfishæfi þeirra<sup>157</sup>

Stjórnvöld í Japan tóku málið strax mjög föstum tókum og árið 1995 var sett á laggirnar sérstök skrifstofa, í ráðuneyti alþjóðlegra viðskipta og iðnaðar, um eflingu samstarfs og samvinnu milli Háskólasamfélagsins og atvinnulífsins, með sérstakri áherslu á yfirfærslu tækninýjunga.<sup>158</sup>

Árið 1998 setti svo japanska þingið lög um eflingu á tækniyfirfærslu milli háskólasamfélagsins og atvinnulífsins. Var tilgangur lagasetningarinnar að efla tækni og vísindi á yfirgripsmikinn og kerfisbundinn hátt. Var gerð fimm ára áætlun um eflingu tækni og vísinda, sem síðan fól í sér framvirkar áætlanir til næstu tíu ára þar á eftir. Japönskum stjórnvöldum var nefnilega ljóst að grunnurinn, sem þyrfti undir líftækni, var framúrskarandi tækniþróun á öllum sviðum. Japanir litu mjög til Bayh-Dole laganna, sem

---

<sup>156</sup> Sjá nánar: Joan Bennett & Yutaka Yamamoto. *Dr. Jokichi Takamine: Japanese father of American Biotechnology*. bls. 245 og 239-240.

<sup>157</sup> Jasemine Chambers. *Patent Eligibility Of Biotechnological Inventions In The United States, Europe, And Japan: How Much Patent Policy Is Public Policy*. 2003. bls 245.

<sup>158</sup> Mark Lehrera & Kazuhiro Asakawab. *Rethinking the public sector: idiosyncrasies of biotechnology commercialization as motors of national R&D reform in Germany and Japan*. 2004.

Bandaríska þingið setti sama ár og Chakrabarty dómurinn var kveðinn upp, þ.e. árið 1980, enda höfðu þau mikil áhrif á líftæknibyltinguna árunum á eftir.<sup>159</sup>

Það var svo árið 1999, sem japanska þingið setti í lög sérstakar aðgerðir til að endurlífga iðnaðinn, oft kölluð hin japönsku Bayh-Dole lög. Í Bandaríkjunum höfðu lögin leyft háskólasamfélaginu og einkaaðilum að eiga eignarréttinn af útkomu rannsókn- og þróunar, sem var fjármögnuð af alríkinu. Hafði þetta haft í för með sér mjög mikla fjölgun einkaleyfa til handa háskólum, sem síðan framseldu leyfin til einkafyrirtækja með gríðarlega miklum hagnaði fyrir alla aðila og ekki síst háskólanna sjálfra.<sup>160</sup>

Fram kom í greiningu japanskra yfirvalda, að árið 1994 hefðu japanskir háskólar birt 129 nýjungar í umsóknum um einkaleyfi meðan háskólar í Bandaríkjunum höfðu birt 1.862 nýjungar í sínum umsóknum. Á árunum milli 1980 og 1994 urðu til meira en hundrað ný fyrirtæki í þess konar samstarfi milli háskóla og atvinnulífsins og tóku Japanir eftir því að þau væru búinn að leiða Bandaríkin inn á nýjar iðngreinar, t.d. fyrirtæki eins og Genentech og Silicon Graphics, sem hefðu rutt brautina í líftækni og upplýsingatækni.<sup>161</sup>

Árið 1999 settu japönsk stjórnvöld fram grundvallarstefnumótun í átt að stofnun líftækni-iðnaðar. Kom fram að Bandaríkin og Evrópa hefðu sett fram margskonar hvata til rannsóknar og þróunar í líftæknigeiranum og öllum sviðum sem því tengdist, þar með talið lagaumhverfi. Japanir komust að þeirri niðurstöðu, að á allra næstu árum væri lífsnauðsynlegt fyrir Japani að koma upp slíkum iðnaði. Nauðsynlegt væri að flýta uppbyggingunni þar sem um væri að ræða takmarkaðar auðlindir. Takmarkaðar í þeim skilningi að þau gen sem enn væru óskráð færi ört fækkandi þar sem Bandaríkjamenn og Evrópa væru nú þegar búnir að fjárfesta í þessum iðnaði fyrir gríðarlegar fjárhæðir og hefðu þannig ákveðið forskot. Ráðuneyti og stofnanir þyrfti virkilega að hífa upp um sig buxurnar og hraða allri þróun á líftækni þar sem tími til aðgerða væri skammur.<sup>162</sup>

---

<sup>159</sup> Id.

<sup>160</sup> Risaburo Nezu. *Industrial Policy in Japan*. 2007. bls. 240.

<sup>161</sup> Shahid Yusuf et. al. *Innovative East Asia. The Future of Growth*. 2003. bls 175.

<sup>162</sup> Supra 158.

Árið 2002 setti Koizimi, forsætisráðherra Japans, á fót nefnd um grundvallarskipun hugverkaleyfa og skipaði í hana aðila frá atvinnurekendum, háskólasamfélaginu og ráðuneytum og sama ár kom svo fram stefnumótun um uppbyggingu líftækniíðnaðar í Japan. Stefnumótunin var í þremur liðum og í fyrsta liðnum kom fram, að setja ætti „yfirgnæfandi aðgerðir“ í rannsóknir og þróun. Nánar tiltekið átti að tvöfalda fjárframlag og setja á fót skipulega miðstýrða fjármagnsstýringu, sem sæi um undirbúning, áætlanagerð og skipulag.<sup>163</sup>

Þá þyrfti að stórauka framboð vinnuafls, sem væri þjálfað til starfa í líftæknigeiranum og í því skyni skyldi framboðið þrefaldað. Þá ætti að stórauka tengslin milli líftæknigeirans, upplýsingatæknigeirans og örtækni (e. *nanotechnology*) og stórauka fjármagn í líftækniverkfærum (e. *biotools*) og lífupplýsingafræði (e. *bioinformatics*).<sup>164</sup>

Í öðrum lið stefnumótunarinnar skyldi auka notagildi iðnframleiðslunnar með því að setja inn meiri hvata inn í framleiðsluferlið og skyldi breyta lagaumhverfi og regluverki til þess að ná settu marki ef þurfa þótti, þar með talið hugverkaréttindi. Þá kom fram að lagfæra þyrfti verðkerfi lyfja og lækningatækja og gera kerfisbreytingar á líftækni í landbúnaði. Hvetja ætti enn frekar til samstarfs milli hins opinbera, fræðasamfélagsins og atvinnulífsins með stofnun líftæknifyrirtækja og klasa í líftæknigeiranum. Þá yrði skattkerfið lagað eftir þörfum, með tilliti til umræddra breytinga og endurskipulagningu þeirra atvinnugreina sem til þyrfti.<sup>165</sup>

Í þriðja liðnum kom fram að tryggja þyrfti ítarlega skilning almennings á aðgerðunum með auknu upplýsingastreymi og samtali við almenning. Auka ætti þannig almenna þekkingu þjóðarinnar á erfðabreyttum lífverum, auk þess sem menntun yrði bætt á öllum skólastigum. Þá yrði að efla eftirlitskerfi stofnanna þar sem tryggja þyrfti almannaöryggi og efla enn frekar eftirlit og rannsóknir með lyfjum og lyfjatengdum vörum.<sup>166</sup>

---

<sup>163</sup> Id.

<sup>164</sup> Toshikazu Masuyama. *Japan's Biotechnology Strategies*. 2004. [http://www.centrale-sante.net/base-de-connaissances/bio-entrepreneur-2004/doc\\_download/146-bio-entrepreneur04-session6b-biotech-japon-masuyama-english](http://www.centrale-sante.net/base-de-connaissances/bio-entrepreneur-2004/doc_download/146-bio-entrepreneur04-session6b-biotech-japon-masuyama-english)

<sup>165</sup> Id.

<sup>166</sup> Id.

## 4.2.2 Evrópa

Ein af grundvallarhugsunum á bak við stofnun Evrópusambandsins var að stofna sameiginlegan markað og stuðla þannig að frjálsu flæði fjármagns, vöru og þjónustu ásamt frjálsu flæði vinnuafls innan Evrópu. Til að ná fram þessum markmiðum var markvisst unnið að samþættingu á ýmsum sviðum og var einkaleyfaréttur einn af þessum þáttum.<sup>167</sup>

Samþætting efnislegrar löggjafar er varðar einkaleyfi í Evrópu byggir á þremur mikilvægum áföngum. Fyrsti stóri áfanginn var Parísarsamþykktin um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar frá 1883.<sup>168</sup> Samþykktin var sett fram til styrktar sjónarmiðum um eignarrétt manna á hugverkum og átti að vernda réttindi í iðnaði á borð við einkaleyfi, vörumerki og hönnun. Hugtakið iðnaður í samþykktinni var í víðum skilningi og átti að taka til landbúnaðar, jarðefnavinnslu og allrar framleiðslu, þar með talið framleiðslu nátturulegra vara líkt og nautgripa, tóbakslaufa, ávaxta, bjórs, blóma og hveitis. Þó hugtakið líftækni komi hvergi fram í samþykktinni þá má álykta að slík ferli hafi átt undir hana, að minnsta kosti við framleiðslu á vínnum og bjór.<sup>169</sup> Samþykktin hefur verið endurskoðuð reglulega og eru í dag 174 ríki aðilar að samþykktinni.<sup>170</sup>

Annar stóri áfanginn er samningur, sem var gerður í Strassborg í nóvember 1963, um samræmingu nokkurra efnisreglna varðandi einkaleyfi fyrir uppfinningar á vegum Evrópuráðsins. Samningur þessi hafði strax mjög mikil áhrif til endurbóta á löggjöf margra ríkja þrátt fyrir að hafa ekki tekið gildi fyrr en í ágúst 1980, en m.a. var tekið mið af honum við samræmingu norrænu einkaleyfalaganna.<sup>171</sup> Einn meginilgangur þessa samnings var að hjálpa til við að koma á fót hinum sameiginlega markaði í Evrópu og var með honum markaður sameiginlegur skilningur á hugtökunum um *nýnæmi uppfinninga* og *nauðsyn framlags við uppfinningu*.<sup>172</sup>

---

<sup>167</sup> David G. Scalise & Daniel Nugent. *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*. 1992. bls 998.

<sup>168</sup> Jón Arnalds & Þorgeir Örlygsson. *Einkaleyfaréttur*. 1997. bls 34.

<sup>169</sup> N.S. Screenivasulu & C. Basavaraju . *Biotechnology & Patent Law: Patenting Living Beings*. 2008. bls 38.

<sup>170</sup> Supra 168. bls. 34.

<sup>171</sup> Athugasemdir við þingsályktunartillögu. Þskj. 1342 — 884. mál.

<sup>172</sup> Supra 169.

Þriðji stóri áfanginn í sögu einkaleyfaréttar í Evrópu er Evrópusamningurinn um einkaleyfi sem var undirritaður árið 1973 en tók gildi í október 1977.<sup>173</sup> Samningurinn kom á samræmdri rannsókn og veitingu einkaleyfa fyrir aðildarríkin og samhliða gildistöku samningsins var komið á fót Evrópsku einkaleyfastofunni með aðsetur í München í Þýskalandi. Öll ríki í Evrópu gátu gerst aðilar að samningnum en þrátt fyrir að gerast aðilar að honum gátu ríkin samt sem áður gefið áfram út venjuleg einkaleyfi innan sinna landamæra.<sup>174</sup>

Samningurinn gerir það kleift að evrópsk einkaleyfi, sem uppfylla hin hefðbundnu skilyrði um uppfinningu, eru gefin út af evrópsku einkaleyfastofunni og gilda þá fyrir öll aðildarríkin.<sup>175</sup>

Í samningnum er það 52. gr. sem segir efnislega til um það hvaða uppfinningar eru einkaleyfishæfar en í 53. gr. koma fram undantekningar frá einkaleyfishæfi.

Samkvæmt 1. mgr. 52. gr. skal veita evrópskt einkaleyfi fyrir uppfinningum á öllum tæknisviðum að því gefnu að uppfinningin sé ný, frumleg og hagnýtanleg í atvinnulífi.

Í 2. mgr. 52. gr. kemur fram að uppgötvanir, vísindakenningar og stærðfræðiaðferðir; listræn verk; skipulag, reglur og aðferðir við hugarstarfsemi, leiki eða viðskipti, svo og tölvuforrit og framsetning upplýsinga teljast ekki til uppfinninga í skilningi 1. mgr.

Í 3. mgr. greinarinnar kemur fram að ákvæði 2. mgr. koma í veg fyrir einkaleyfishæfi efnis eða athafna, sem um getur í ákvæðinu, einungis að því marki sem evrópskt einkaleyfi eða umsókn um evrópskt einkaleyfi varðar slíkt efni eða athöfn sem slíka.<sup>176</sup>

Ákvæði 52. gr. samningsins eru á margan hátt sambærileg við ákvæði í bandarískri löggjöf.<sup>177</sup>

Í 53. grein samningsins hins vegar koma fram undantekningar frá einkaleyfi í þremur stafliðum:

Í 53. gr. (a), kemur fram að ekki megi veita evrópskt einkaleyfi ef um er að ræða uppfinningar þar sem almenn hagnýting þeirra myndi stríða gegn allsherjarreglu eða

---

<sup>173</sup> Id. bls 42.

<sup>174</sup> Id.

<sup>175</sup> Id.

<sup>176</sup> Evrópski einkaleyfasamningurinn. 52. gr.

<sup>177</sup> David G. Scalise & Daniel Nugent. *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*. 1992. bls. 1014.



siðgæði og verður hagnýtingin þó ekki talin brjóta gegn slíku vegna þess eins að hún sé bönnuð með lögum eða reglum í einhverjum eða öllum samningsríkjunum.

Í 53. gr. (b), kemur fram að ekki megi veita evrópskt einkaleyfi fyrir plöntu- eða dýraafbrigði eða aðferðir til að framleiða plöntur eða dýr sem eru í grundvallaratriðum líffræðilegs eðlis; ákvæði þetta gildir hvorki um örverufræðilegt ferli né afurðir sem rekja má til slíks ferlis.

Í 53. gr. (c), kemur fram að ekki megi veita evrópskt einkaleyfi fyrir aðferðir við handlækningar eða sjúkdómsmeðferð og sjúkdómsgreiningu á mönnum eða dýrum; ákvæði þetta gildir þó ekki um afurðir, einkum efni eða efnasamsetningar, til nota við einhverjar slíkar aðferðir.<sup>178</sup>

Sáttmálinn bannar þannig veitingu einkaleyfis fyrir lifandi verur sem framleiddar eru á náttúrulegan hátt en bannar ekki veitingu einkaleyfa fyrir lifandi verur ef þær eru framleiddar á annan hátt.<sup>179</sup> Ákvæði sambærileg 53. gr. er ekki að finna í einkaleyfalöggjöf Bandaríkjanna.

Þessi grein gerir Evrópsku einkaleyfastofunni kleift að hafna umsóknum um einkaleyfi, ef þeim finnst andlagið brjóta gegn almannaheill eða brýtur á annan hátt gegn almenntri siðferðisvitund þeirra. Í 1. mgr 99. gr. Evrópska einkaleyfasamningins eru svo ákvæði sem heimila venjulegum ríkisborgurum aðildarríkja að leggja fram mótmæli við umsókn, ef það er gert innan níu mánaða frá birtingu tilkynningar um veitingu evrópsks einkaleyfis í Einkaleyfatíðindum Evrópsku einkaleyfastofunnar.<sup>180</sup> Þetta aukna vald fólksins hefur verið gagnrýnt sem óþarfa auka áhættuþátt og kostnaðarauka fyrir líftæknifyrirtæki á grundvelli þess að mál gætu tafist vegna slíkra athugasemda.<sup>181</sup>

Á þetta ákvæði hefur reynt þó nokkrum sinnum og það ætti ekki að koma lesanda á óvart, að litla músin frá Harvard lenti á þessari grein þegar háskólinn sótti um evrópskt einkaleyfi á henni.<sup>182</sup> Umsókninni var fyrst hafnað af rannsakanda einkaleyfastofunnar

---

<sup>178</sup> Evrópski einkaleyfasamningurinn. 53. gr.

<sup>179</sup> Supra 169.

<sup>180</sup> Margo Bagley. *Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law*. 2003. bls. 520-530.

<sup>181</sup> David G. Scalise & Daniel Nugent. *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*. 1992. bls. 1014.

<sup>182</sup> Supra 180.

vegna þess að andlag umsóknarinnar var lifandi dýr.<sup>183</sup> Þeirri ávörðun var vísað til áfrýjunarnefndar um einkaleyfi, sem hafnaði þeim rökum og sendi málið aftur til einkaleyfastofunnar en lét fylgja með ábendingu um að rannsakandinn ætti kannski að kynna sér staflíði 53. gr. betur.<sup>184</sup>

Umsókninni var síðan snarlega synjað af rannsakanda einkaleyfastofunnar á grundvelli þess að hún bryti gegn almennri siðferðiskennd manna. Harvard-háskóli áfrýjaði úrskurði rannsakandans til áfrýjunarnefndar um einkaleyfi.<sup>185</sup>

Áfrýjunarnefndin hafði nú fengið það sem hún fiskaði eftir: Fyrsta málið, sem snerist um líftækni á grundvelli 53. gr. Nefndin fór ítarlega yfir umsókn Harvard-háskóla og tók fram að í hverju og einu tilviki, þar sem andlag umsóknar væri æðri lífvera, yrði að veða og meta í hvert sinn, siðferðilegt gildismat og áhrif og áhættu andlagsins, á móti kostum og gagnsemi, sem leitað væri eftir með uppfinningu.<sup>186</sup>

Tók nefndin fram að um þrjár slíkar spurningar væri að ræða í málinu. Í fyrsta lagi yrði að veða og meta hagsmuni samfélagsins af því að lækna illskeytta sjúkdóma og benti nefndin á að uppfinningin gæti orðið mikill ávinningur fyrir mannkynið ef hún leiddi til þess að lækning myndist við krabbameini, sem væri mikill skaðvaldur meðal manna.<sup>187</sup>

Í öðru lagi væri það spurningin um almannahættu og að vernda umhverfið. Nefndin viðurkenndi að ef slíkt erfðabreytt dýr, með ónáttúruleg illkynjuð gen, slyppi út og fjölgaði sér, gæti það valdið ómældum skaða í náttúrunni. Nefndin tók þó fram að þar sem mýsnað væru alltaf inn á rannsóknarstofum væri lítil hættu á ferðum.<sup>188</sup>

Í þriðja lagi væri um að ræða spurninguna um grimmd í garð dýra og að valda þeim óþarfa kvölum. Nefndin tók fram að slíkt gæti í sjálfu sér ekki komið í veg fyrir það að

---

<sup>183</sup> Id.

<sup>184</sup> Id.

<sup>185</sup> Id.

<sup>186</sup> Id.

<sup>187</sup> Id.

<sup>188</sup> Id.

veita einkaleyfið. Þar sem tilgangur uppfinningarinnar var að auðvelda músunum að þróa með sér krabbameinsæxli, þyrfti færri mýs en ella. Þegar á heildina væri litið, myndi þetta því verða til þess að færri dýr myndu kveljast. Þar sem ekki væru til aðrar leiðir en tilraunir á dýrum væru þær lífsnauðsynlegar og ómissandi þáttur í rannsóknum.<sup>189</sup>

Að lokum tók nefndin fram, að þegar allt væri metið væri ekki hægt að halda því fram að uppfinningin bryti gegn almennu siðferði eða almannaheill. Væri slík uppfinning, sem yrði þess valdandi að færri dýr yrðu notuð við tilraunir en ella, heillavænleg fyrir mannkynið enda væri hún gagnleg við krabbameinsrannsóknir. Væri því ekkert því til fyrirstöðu að veita Harvard-háskóla einkaleyfi.<sup>190</sup>

Í Evrópu hafði lengi verið góður skilningur á mikilvægi líftækni. Árið 1969 hafði Hæstiréttur Þýskalands staðfest synjun einkaleyfastofnunnar Þýskalands á einkaleyfi á aðferð til að rækta dúfur með rauðlitaðar fjaðrir, á grundvelli þess að ekki var hægt að endurtaka aðferðina með sannfærandi hætti. Fimm árum fyrir Chakrabarty-dóminn í Bandaríkjunum hafði Hæstiréttur þýska Sambandsríkisins fallist á það að hægt væri að fá einkaleyfi fyrir örverur, ef uppfinningamaðurinn gæti sannanlega sýnt fram á að geta endurskapað framleiðsluna á endurtekinn hátt.<sup>191</sup>

Evrópuríkin voru líka vel meðvituð um að líftækni yrði stór þáttur í heimsviðskiptum og að ef Evrópa ætlaði að taka þátt í þeim viðskiptum þyrfti að horfa sérstaklega til einkaleyfa á lifandi efni á sambærlegan hátt og helstu samkeppnisaðilar í Bandaríkjunum og Japan.<sup>192</sup>

Það liðu þó ekki mörg ár frá því að Chakrabarty-dómurinn féll í Hæstarétti Bandaríkjanna þar til líftækniðnaðurinn í Evrópu upplifði sig í erfiðri samkeppnisstöðu gagnvart Bandaríkjunum. Var því mest um kennt að einkaleyfisvernd fyrir líftækniðnaðinn væri með öllu ófullnægjandi. Ein lausnin sem líftæknifyrirtæki notuðu

---

<sup>189</sup> Id.

<sup>190</sup> Id.

<sup>191</sup> N.S. Screenivasulu & C. Basavaraju . *Biotechnology & Patent Law: Patenting Living Beings*. 2008. bls 38-39

<sup>192</sup> David G. Scalise & Daniel Nugent. *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*. 1992. bls. 991-992

var hreinlega að flytja starfsemi sína frá Evrópu til annarra landa sem buðu upp á betri og rýmri einkaleyfisvernd á þessu sviði.<sup>193</sup>

Líftækniíðnaðurinn er þannig sérstaklega næmur gagnvart einkaleyfisvernd þar sem oft er um háar fjárskuldbindingar er að ræða til fjármögnunar rannsóknarverkefnum sem standa yfir í langan tíma. Er ríkjum því nauðsynlegt að standa vörð um vernd slíkrar nýsköpunar því án verndarinnar minnkar hvatinn fyrir fyrirtæki og stofnanir til að ráðast í slík verkefni og að kynna niðurstöður sínar af þeim verkefnum sem þó er farið í.<sup>194</sup>

Var þetta mikið áhyggjuefni fyrir forystumenn Evrópu, sem horfðu upp á ótímabæran dauða þessarar mikilvægu greinar, sem hafði verið kölluð boðberi 21. aldarinnar. Vonsviknir yfir getuleysi einkaleyfisstofnanna og meðvitaðir um að tíminn skipti sköpun tók Leiðtogaráð Evrópu málin í sínar hendur.<sup>195</sup> Leiðtogaráðið hefur verið kallað driffjöðurinn í pólitísku samstarfi ríkjanna og útfærir hina pólitíska stefnu varðandi þróun sambandsins. Leiðtogaráðið er skipað leiðtogum aðildarríkja Evrópusambandsins ásamt forseta framkvæmdastjórnarinnar. Leiðtogaráðið hefur ekki löggjafarvald sem slíkt en tekur ákvarðanir í mikilvægustu pólitísku málunum og leysir úr ágreiningi innan sambandsins þar sem ekki hefur verið hægt að náð samstöðu.<sup>196</sup>

Leiðtogaráðið byrjaði vinnu tengda líftækni kringum 1985 og lagði leiðtogaráðið plagg fyrir Evrópuráðið, sem bar titillinn *Líftæknilegar uppfirningar: Tillaga um tilskipun um lagalega vernd á líftæknilegum uppfirningum*, í október 1988.<sup>197</sup>

Í tillögunni kom fram að aðildarríki sambandsins skyldu samræma löggjöf sína við tilskipunina þar sem samræmd vernd líftækni uppfirninga myndi auka verðmæti einkaleyfa þeim tengdum og þar með gætu líftæknifyrirtækin náð í dýrmætt fjármagn í

---

<sup>193</sup> Id. bls 991-992.

<sup>194</sup> Id.

<sup>195</sup> Id. bls 1018.

<sup>196</sup> Evrópuvefurinn. Upplýsingaveita um Evrópusambandið og Evrópumál.

<http://evropuvefur.is/svar.php?id=59996>

<sup>197</sup> Supra192. bls 1018.

rannsóknir sínar og markaðssetningu.<sup>198</sup> Í 9. lið í inngangsorðum tillögunnar kemur einnig fram sú skýra krafa að líftæknifyrirtæki í Evrópu ættu að geta keppt á jafnréttisgrundvelli við sambærileg fyrirtæki í Bandaríkjunum og Japan með því að setja jafn áhrifaríka einkaleyfisvernd og þar væri að finna.<sup>199</sup>

Árið 1990 gaf Evrópusambandið út tilskipanir um einangraða notkun erfðabreyttra örvera og einnig tilskipun um þau tilvik, ef að erfðabreyttum lífverum yrði sleppt af ásettu ráði út í umhverfið.<sup>200</sup>

Árið 1998 gaf svo Evrópuþingið út tilskipun nr. 98/44/Ec um lagalega vernd á líftæknilegum uppfinningum, tíu árum eftir að tillagan var borin fyrir Evrópuráðið. Tilskipanir Evrópusambandsins eru bindandi fyrir aðildarríkin en gefur þeim eftir hvernig skal framfylgja þeim svo að ríki geti tekið tillit til séraðstæðna ef þær eru fyrir hendi og gefur ríkjum ákveðinn sveigjanleika við innleiðingu og samræmingu við fyrirliggjandi lagaumhverfi þeirra.<sup>201</sup>

Tilskipunin hefur tvenns konar tilgang. Annars vegar að stuðla að áhrifaríkri og samræmdri lagavernd fyrir líftæknilegar uppfinningar í öllum aðildarlöndum til að hvetja til meiri nýsköpunar og bæta samkeppnisstöðuna. Hins vegar átti að standa vörð um hinn siðferðilega mælikvarða, sem fylgdi spurningunni um hvort ætti að veita líftækniuppfinningum einkaleyfi eða ekki.<sup>202</sup>

Siðferðilegur mælikvarði við úthlutun einkaleyfa er, eins og Hæstaréttur Bandaríkjanna komst að, hlutverk löggjafans. Bandaríski löggjafinn hefur enn sem komið er ekki sett inn ákvæði um siðferði við úthlutun einkaleyfa líkt og réttur aðildarríkja til þess að velta fyrir sér siðferðilegum álitaefnum þegar fjallað væri einkaleyfishæfi umsóknar.<sup>203</sup>

---

<sup>198</sup> Id.

<sup>199</sup> Proposal for a Council Directive on The Legal Protection of Biotechnological Inventions. 1988. bls 6.

<sup>200</sup> Tilskipun nr. 90/219/EBE, og tilskipun nr. 90/220/EBE.

<sup>201</sup> Margo Bagley. *Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law*. 2003. bls. 524.

<sup>202</sup> Id. bls. 525-7.

<sup>203</sup> Id. bls 525.

Tilskipunin tekur fram, að líffræðilegt efni sé einkaleyfishæft svo fremi sem það uppfylli öll önnur skilyrði um uppfinningar., s.s. nýnæmi, gagnsemi og tilgang. Hugtakið *líffræðilegt efni* er skilgreint sem hvaða efni sem er, sem inniheldur erfðafræðilegar upplýsingar og getur fjölgað sér eða verið fjölgað í lífrænu kerfi. Í grein 3.2 kemur fram að líffræðilegt efni, sem er einangrað frá náttúrlegu umhverfi sínu eða framleitt með tæknilegum aðferðum, getur verið efni uppfinningar þótt það sé til í náttúrunni.<sup>204</sup>

Tilskipunin tekur einnig til þess sem ekki er einkaleyfishæft og í 5. gr hennar kemur fram að ekki sé unnt að öðlast einkaleyfi fyrir mannlíkamanum á neinu myndunar- eða þroskunarstigi hans né fyrir uppgötvun á einhverjum hluta hans, svo sem kirnaröð (e. *genetic sequence*) eða hluta kirnaraðar gens.<sup>205</sup>

Þó kemur fram að tiltekinn hluti mannlíkama, sem er einangraður frá honum eða framleiddur á annan hátt með tæknilegri aðferð, þ.m.t. kirnaröð eða hluti kirnaraðar gens, getur talist einkaleyfishæf uppfinning þótt bygging þessa hluta sé sú sama og bygging náttúrlegs hluta líkamans. Í einkaleyfisumsókninni skal tilgreina hvernig unnt er að hagnýta andlagið í iðnaði.<sup>206</sup>

Í 6. gr. kemur fram að ekki megi veita einkaleyfi fyrir uppfinningu ef hagnýting hennar í atvinnuskyni stríðir gegn allsherjarreglu eða siðgæði. Hagnýtingin myndi þó ekki teljast stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði af þeirri ástæðu einni að hún er bönnuð samkvæmt lögum og reglum.<sup>207</sup>

Í ákvæðinu er svo upptalið fyrir hverju ekki er hægt að einkaleyfi á grundvelli ofangreindra meginreglna en það er ekki hægt að fá einkaleyfi á:

- aðferðum við að klóna menn

---

<sup>204</sup> Staðfesting ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn.

<sup>205</sup> Tilskipun nr. 98/44/Ec um lagalega vernd á líftæknilegum uppfinningum. 1998.

<sup>206</sup> Id.

<sup>207</sup> Id

- aðferðum til að breyta erfðaaauðkennum kímlínu (e. *germ line*) manna
- notkun fósturvísa í iðnaði eða viðskiptum
- aðferðum til að breyta erfðaaauðkennum dýra sem geta valdið þeim þjáningu og ekki er verulegur ávinningur að, í lækisfræðilegu tilliti, fyrir menn eða dýr
- dýrum sem verða til með þessum aðferðum.<sup>208</sup>

Tilskipunin hefur þó hlotið gagnrýni og þá sérstaklega í þá átt að vera skrifuð með hagsmuni líftæknifyrirtækjanna að leiðarljósi á kostnað almannahagsmuna.<sup>209</sup>

Í 1. mgr. ákvæðisins kemur fram að þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr. hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með plöntufjölgunarefni til nota í landbúnaði, í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota sjálfur uppskeru sína til fjölgunar eða fjölföldunar á býli sínu enda svari umfang og skilyrði fyrir þessari undanþágu til ákvæða 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94.<sup>210</sup>

Í 2. mgr. segir að þrátt fyrir ákvæði 8. og 9. gr., hefur sala eða önnur viðskipti við bónda, af hálfu einkaleyfishafa eða með hans samþykki, með búfé til undaneldis eða annað efni til fjölgunar dýra í för með sér að bóndinn hefur leyfi til að nota verndaða búféð í landbúnaði.<sup>211</sup>

Þetta felur m.a. í sér að bóndinn hefur yfirráð yfir dýrinu eða öðru efni til fjölgunar dýra í landbúnaðarstarfsemi sinni en ekki til að selja það sem lið í fjölgunarstarfsemi í atvinnuskyni eða með slíkt að markmiði. Í 3. mgr. kemur svo fram að umfang og skilyrði

<sup>208</sup> Id.

<sup>209</sup> Supra 201. bls 526.

<sup>210</sup> 8. gr. fjallar um: Vernd einkaleyfis á líffræðilegu efni, sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni sem leitt er af þessu líffræðilega efni með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og sem gætt er sömu eiginleikum. Vernd einkaleyfis á aðferð, sem gerir það kleift að framleiða líffræðilegt efni sem uppfinningin hefur gætt tilteknum eiginleikum, nær yfir sérhvert líffræðilegt efni, sem er framleitt beint með aðferðinni, og yfir annað líffræðilegt efni sem leitt er af líffræðilega efni, sem var framleitt beint, með fjölgun eða fjölföldun í sams konar eða ólíku formi og er gætt sömu eiginleikum. 9. gr. fjallar um vernd einkaleyfis á vöru, sem er eða inniheldur erfðafræðilegar upplýsingar, nær yfir sérhvert efni sem varan er hluti af og inniheldur erfðafræðilegar upplýsingar sem gegna þar hlutverki sínu, sbr. þó 1. mgr. 5. gr.

<sup>211</sup> Supra 205.

fyrir undanþágunni, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal vera í samræmi við innlend lög, reglugerðir og venjur.<sup>212</sup>

Hefur gagnrýnin beinst að því, að fræ og útsæði venjulegra fyrirtækja verður verðminna en erfðabreytt útsæði frá líftæknirísum. Sem dæmi um slíkt má nefna erfðabreytt bómullarfræ frá landbúnaðarfyrirtækinu Monsanto, sem inniheldur hamlandi ríbósóm prótín.<sup>213</sup> Þetta gerir það að verkum að prótínið drepur aðra prótínframleiðslu í sæðinu, sem veldur ófrjósemi og bændur sem kaupa sæðið geta því bara notað það einu sinni og þurfa svo að kaupa nýtt sæði árið eftir.<sup>214</sup>

Tveimur árum eftir að tilskipunin um lagalega vernd á líftæknilegum uppfinningum tók gildi tilkynnti Evrópska einkaleyfastofan það að hún myndi fara að nýju yfir umsókn Harvard-háskóla á músinni góðu en núna með hliðsjón af hinni nýju tilskipun. Komst einkaleyfastofan að þeirri niðurstöðu að einkaleyfið héldi velli en samt í örlítið breyttu formi, þ.e. að einkaleyfið næði einungis til nagdýra með auka krabbameinsgen og árið 2004 var það takmarkað við genabreyttar mýs. Einkaleyfið á Harvard-músinni féll svo úr gildi árið 2005.<sup>215</sup>

### 4.2.3 Kanada

Gagnrýni á líftækni og sístækkandi áhrifum þess hefur þó hvergi náð eins langt í áhrifum eins og í Kanada.

Í desember 2002 kom Hæstiréttur Kanada<sup>216</sup> öllum í opna skjöldu þegar hann neitaði Harvard-háskóla um einkaleyfi á músinni, sem áfrýjunarnefnd um einkaleyfi í Evrópu hafði talið svo gagnlega mannkyninu að siðferðilegum skilyrðum væri vel fullnægt.<sup>217</sup>

---

<sup>212</sup> Id.

<sup>213</sup> Betur þekkt sem Tortímandinn (The Terminator - cotton seed)

<sup>214</sup> Supra 201. bls 526.

<sup>215</sup> *The Harvard Oncomouse Case. A Comparative Analysis* . <http://www.law-essays-uk.com/resources/sample-essays/health/harvard-oncomouse-case.php>

<sup>216</sup> Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents). 4 SCR 45, 2002 SCC 76. 2002.



Niðurstaða dómsins í Kanada er ennþá merkilegri fyrir þær sakir, að í löggjöf um einkaleyfi í Kanada er ekki ákvæði um siðferði og almannahéill líkt og er í Evrópu. Í kanadísku lögunum er ákvæði, sem er því sem næst orðrétt eftirlíking á 101. gr. bandarísku laganna.<sup>218</sup>

Ólíkt túlkun Hæstarétta Bandaríkjanna á 101. gr. í Chakrabarty-málinu túlkaði Hæstiréttur Kanada orðin *framleiðsla* og *samsetning efnis* þannig að það næði ekki yfir æðri lífform ef ákvæðið í heild væri túlkað í samhengi við eðlilega og venjulega notkun orðanna og tilgang löggjafans.<sup>219</sup>

Kanadíski dómurinn benti á að Einkaleyfastofa Kanada hefði ekki sjálfræði til að hafna umsóknum á grundvelli almannahagsmuna heldur væri bundin af ákvæðu laganna. Þá benti dómurinn á að í lögskýringargögnum kanadíska þingins, sem fylgdu lögleiðingu ákvæðisins, hefði aldrei komið fram að allt undir sólinni, sem maðurinn framleiddi, ætti að vera einkaleyfishæft.<sup>220</sup>

Það væri því alfarið undir þinginu komið hvort leyfa ætti einkaleyfi á slíku sem þessu. Þar væri rétti staðurinn til að taka upplýsta ákvörðun, þar sem þeir hagsmunir, sem í húfi væru í þessu flókna máli, yrðu vegnir og metnir.<sup>221</sup>

Dómurinn vakti hörð viðbrögð þeirra, sem voru fylgjandi einkaleyfum fyrir lifandi verur en á móti hlaut hann mikið lof frá andstæðingum þess. Mikill þrýstingur varð þá þegar á yfirvöld um að breyta lögunum um einkaleyfi og sama ár kom fram í skýrslu forsætisráðherra Kanada að nauðsynlegt væri að skýra lögin til að örva nýsköpun en á sama tíma standa vörð um einka- og almannahagsmuni með gegnsæum hætti.<sup>222</sup>

---

<sup>217</sup> Með jafn naumum meirihluta og í Chakrabart- málinu, þ.e. 5 dómurum á móti 4.

<sup>218</sup> Supra 201. bls 528.

<sup>219</sup> Id.

<sup>220</sup> Id.

<sup>221</sup> Id.

<sup>222</sup> Omid Kalifeh. *The Gene Wars: Science, The Law and the Human Genome*. 2010. bls. 127.

Ekkert hefur hins vegar gerst í því að kanadíska þingið hafi látið málið til sín taka og hefur það verið gagnrýnt af ýmsum aðilum. Þannig hefur kanadíska Alþjóðaráðið (Canadian International Council) haldið því fram, að hin opinbera afstaða til málefna tengdum hugverkarétti hafi einkennst af algjöru sinnuleysi og þingið sýnt málefninu algjört tómlæti.<sup>223</sup>

Í nútímahagkerfi eru einkaleyfi og annar hugverkaréttur eitt af því verðmætasta sem fyrirtæki í tæknigeirum eiga. Meirihluti kanadískra líftæknifyrirtækja, sem eiga í aukinni samkeppni við erlend líftæknifyrirtæki, eru lítil eða meðalstór, með litlar sem engar tekjur og mestur hluti af eigin fé þeirra fara eingöngu í rannsóknir og þróun.<sup>224</sup>

Daniel Treffer, prófessor við viðskiptadeild háskólans í Toronto hefur gagnrýnt mjög stöðu þessara mála og haldið því fram að ástandið sé svo slappt á þessu sviði að kanadísk fyrirtæki væru einsdæmi í OECD-ríkjunum, vegna þess hversu léleg þau væru í því að koma sér upp eignasöfnum á sviði hugverkaréttinda.<sup>225</sup>

#### 4.2.4 Ísland

Ísland gerðist aðili að samningnum um evrópska efnahagssvæðið (EES) árið 1994. Með honum varð Ísland aðili að einu óskiptu markaðssvæði, sem nær til allra aðildarríkja Evrópusambandsins (ESB) auk Noregs og Lichtenstein. Með samningnum tók Ísland á sig þá skyldu að taka yfir gildandi rétt í ESB á öllum þeim sviðum sem samningurinn tekur til.<sup>226</sup> Eitt af þeim sviðum eru reglur um einkaleyfi og með lögum nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Í athugasemdum við frumvarpið kom m.a. fram að:

Markmið frumvarpsins er að vernda náttúru landsins, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera. Ráðstafanir

---

<sup>223</sup> Jameson Berkow. *Canada's patent problem*. <http://business.financialpost.com/2011/10/07/canadas-patent-problem/>. 2007.

<sup>224</sup> Id.

<sup>225</sup> Id.

<sup>226</sup> Viðræður.is – Umsókn Íslands um aðild að ESB. *Samstarf við Evrópu*. <http://www.vidraedur.is/annad/ees-schengen/>

samkvæmt frumvarpinu til að ná þeim markmiðum eru þessar helstar: Óheimilt er að hefja starfsemi þar sem fram á að fara afmörkuð notkun erfðabreyttra lífvera nema að fengnu leyfi Hollustuverndar ríkisins.

Sækja ber um sérstakt leyfi fyrir hverja tegund sem fyrirhugað er að nota eða framleiða. Jafnframt ber að tilkynna sérstaklega þegar starfsemi hefst. Í öðru lagi er óheimilt að sleppa eða dreifa erfðabreyttum lífverum af ásettu ráði út í umhverfið eða markaðssetja þær nema að fengnu leyfi Hollustuverndar ríkisins.

Í þriðja lagi ber að gera sérstakt áhættumat vegna notkunar, sleppingar, dreifingar og markaðssetningar erfðabreyttra lífvera. Í fjórða lagi ber að skrásetja þær tegundir erfðabreyttra lífvera sem unnið er með hverju sinni. Í fimmta lagi ber notendum að halda sérstakar skrár yfir notkunina. Loks má nefna að starfsemi með erfðabreyttar lífverur er háð eftirliti sem nánar verður útfært í reglugerð.<sup>227</sup>

Það var síðan 13. mars 2003, sem Alþingi Íslendinga samþykkti þingsályktun um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003, um breytingu á XVII viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB frá 6. júlí 1998, um lögvernd uppfinninga í líftækni.

Í athugasemdum við þingsályktunina kemur fram að:

tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/44/EB, um lögvernd uppfinninga í líftækni, samræmir ákvæði um einkaleyfishæfi uppfinninga á þessu sviði. Með ákvæðum tilskipunarinnar er skýrt nánar fyrir hverju er hægt að fá einkarétt á sviði líftækni. Með líftækni er átt við starfsemi þar sem notaðar eru örverur, dýra- eða plöntufrumur eða frumuhlutar (sérstaklega gen) til að framleiða afurðir eða umbreyta þeim, kynbæta plöntur eða dýr eða breyta örverum í hagnýtum tilgangi.

---

<sup>227</sup> Athugasemdir við frumvarp til laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, 120. löggjafarþing, 117. mál.

Til að uppfylla ákvæði tilskipunarinnar þarf að gera breytingar á ákvæðum í I. kafla einkaleyfalaganna. Í þeim ákvæðum er kveðið á um hvað geti fallið undir einkaleyfisvernd, hvað er undanskilið vernd, umfang verndarinnar og efni. Meðal annars er kveðið á um rétt bænda til að nýta einkaleyfaverndaðar uppfinningar (e. farmer's privilege), en uppfinningar á sviði líftækni hafa mikla sérstöðu því að þeim má oft fjölga með einföldum hætti.

Breytingarnar munu fela í sér mun skýrari ákvæði um hvað sé unnt að vernda á sviði líftækni. Þó er í raun ekki um breytingu á framkvæmd við veitingu einkaleyfa að ræða. Hin nýju ákvæði munu að mestu leyti vera í samræmi við framkvæmdina eins og hún er nú bæði hér og annars staðar á Norðurlöndum. Þá eru í tilskipuninni skýr ákvæði um að ekki megi veita einkaleyfi á aðferðum við að klóna menn eða breyta erfðaeiginleikum kynfrumna manna og einnig er bannað að veita einkaleyfi á notkun fósturvísa í hagnaðarskyni eða á öðrum uppfinningum sem stríða gegn allsherjarreglu eða siðgæði.

Einkaleyfalögin eru frá árinu 1991. Til grundvallar lögnum lágu einkaleyfalög annarra Norðurlanda sem eru frá 6. áratugnum. Eðli málsins samkvæmt er því ekki kveðið sérstaklega á um vernd uppfinninga á sviði líftækni í lögnum, enda hefur mikil þróun átt sér stað á þessu sviði síðustu ár.<sup>228</sup>

Er Íslands því algerlega samstíga Evrópu á sviði einkaleyfalöggjafar er varðar líftækni og ekki síst eftir að Ísland gerist aðili að Evrópsku einkaleyfastofnuninni 1. nóvember árið 2004.<sup>229</sup>

Eins og sést hér að framan hafa Íslendingar ekki farið varhluta af þessari líftækniþyngingu en umræðan hefur þó á margan hátt verið á öðru sviði þó hún leiði af þeim áhrifum sem að framan eru rakin. Flestir muna eflaust vel eftir háværum rökræðum, sem snéru þjóðfélaginu á haus, þegar vísindamaður á sviði líftækni, Kári Stefánsson að nafni, kom heim til Íslands með stórar hugmyndir um að nýta uppsafnaðar erfðafræðilegar upplýsingar um þjóðina, sem lágu í skúffum og skápum og söfnuðu ryki.

---

<sup>228</sup> Ahugasemdir við þingsályktunartillögu um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn frá 2. maí 1992.

<sup>229</sup> Einkaleyfastofan. *Evrópsk umsókn um einkaleyfi*. <http://www.els.is/einkaleyfi/evropskt/>

Kári Stefánsson er menntaður læknir frá Háskóla Íslands og hlaut doktorsgráðu þaðan árið 1986. Eftir að hafa starfað við taugafræði- og taugasjúkdómafræðideildir Chicago-háskóla og síðar Harvard-háskóla, sneri Kári heim til Íslands og stofnaði líftæknifyrirtækið Íslenska Erfðagreiningu hf.<sup>230</sup>

Ísland hafði til langs tíma verið mjög einangrað land og þjóðin því kjörin til þess að gera erfðafræðirannsóknir. Til viðbótar þessu hafa Íslendingar haft mjög gaman af því að skrá ættartengsl sín að það jaðrar við þráhyggju. Ofan á allt þetta voru til staðar mjög góðar skráðar heimildir um sjúkrasögu landsmanna á spítölum, læknastofum og heilsugæslustöðum um land allt.<sup>231</sup>

Hugmyndin var því að stofna gagnagrunn á heilbrigðisviði þar sem öllum þessum upplýsingum væri safnað saman. Þar að auki átti ríkið að vera fjárhagslegur ábyrgðaraðili framkvæmdarinnar.<sup>232</sup> Ólíkt rökræðunum sem urðu í Bandaríkjunum, Evrópu, Japan og Kanada, sem snéru að því hvort leyfa ætti einkaleyfi á lifandi verum, snerist umræðan hér heima fyrst og fremst um lífupplýsingafræði.

Þann 22. desember 1998 voru samþykkt lög nr. 139/1998 um lög um gagnagrunn á heilbrigðisviði. Í athugasemdum með frumvarpinu kemur fram að:

Íslendingar standa einna fremstir meðal þjóða heims samkvæmt mælikvörðum á heilbrigði. Þessi staða er eftirsóknarverð og ber því að leggja mikla áherslu á að varðveita hana og styrkja. Nú eru teikn á lofti um að Íslendingar geti fært sér þessa sérstöðu í nyt með nýjum og áhugaverðum hætti til margs konar ávinnings.

Skráðar upplýsingar um heilsu íslensku þjóðarinnar eru þjóðarauður sem ber að varðveita og ávaxta eftir því sem kostur er. Sjúklingar og aðrir skjólstaðingar

---

<sup>230</sup> Guðni Th. Jóhannesson. *Kári í Jötunmóð. Saga Kára Stefánssonar og Íslenskrar Erfðagreiningar*. 1999. bls. 44 & 115-121.

<sup>231</sup> Id. bls 101-110.

<sup>232</sup> Id. bls. 165-178.

heilbrigðisþjónustunnar hafa gefið heilbrigðisstarfsmönnum ítarlegar upplýsingar um heilsu sína í þeim tilgangi að fá bót meina sinna eða til þess að taka þátt í ýmiss konar rannsóknum. Upplýsingunum hefur verið safnað skipulega í marga áratugi og mikil vinna verið lögð í að tryggja sem vandaðasta skráningu.<sup>233</sup>

Fram kemur beinlínis í athugasemdunum að kveikjan að frumvarpinu sé kominn beint frá Kára Stefánssyni þannig að ljóst er að líftækniöndurinn á Íslandi er að miklu leyti frá frumkvæði hans sprottið.<sup>234</sup>

## Lokaorð

Mikið hefur verið ritað um ágreiningsefni sem tengjast líftækni. Mikill þrýstingur hefur verið bæði í Bandaríkjunum og ekki síður í Evrópu að takmarka útgáfu einkaleyfa á lifandi verur, sérstaklega á lifandi dýrum. Síðan 1992 hefur evrópska einkaleyfastofan gefið út einkaleyfi fyrir meira en 1.200 dýrum og meira en 2.000 plöntur.<sup>235</sup> Fjöldinn er síður minni í Bandaríkjunum, enda oft um sömu einkaleyfin að ræða.

Með Chakrabarty-dómnum opnaðist ný veröld fyrir líftæknifyrirtæki í Bandaríkjunum. Mörg þeirra héldu þó að sér höndum fyrst um sinn til að sjá hvort þingið myndi stíga inn í með löggjöf til að loka þessari risa glufu sem hafði myndast varðandi einkaleyfi á lifandi efni. Fljótt varð þó séð að þingið myndi ekki ná saman um slíka löggjöf og varð þá sprenging í rannsóknum á þessu sviði í Bandaríkjunum. Hin víða túlkun Hæstaréttar á

---

<sup>233</sup> Athugasemdir við frumvarp að lögum nr. 139/1998 um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

<sup>234</sup> Id.

<sup>235</sup> Christoph Then. *Agricultural patents 'threat' to Europe's farmers*. 2012.

<http://www.publicserviceeurope.com/article/1764/agricultural-patents-major-threat-to-europes-farmers>

Því hvað taldist einkaleyfishæft gáfu fyrirheit um vernd á andlagi fjárfestingar á þessu sviði og varð þess valdandi að líftækniíðnaðurinn í Bandaríkjunum náði risaforskoti, sem enn sér ekki fyrir endann á þrátt fyrir aðgerðir samkeppnisríkja á borð við Evrópu og Japan, eins og sést í viðeigandi köflum hér að ofan.<sup>236</sup>

Chakrabarty-dómurinn notaði rýmkandi málfar, sem útvíkkaði túlkun ákvæða einkaleyfalaganna í Bandaríkjunum þannig að þau næðu yfir lifandi verur. Dómurinn einn og sér, þó hann sé sögulegur, stendur ekki einn og óstuddur sem frelsari líftækniyfirtækjanna. Þó hefur verið stuðst við hann í þeim málum sem á eftir komu, líkt og Ex Parte Allen en aðeins nokkrum dögum eftir þann dóm tilkynnti einkaleyfastofa Bandaríkjanna að hún myndi breyta starfsreglum sínum til samræmis við niðurstöðuna í Chakrabarty-dómnum. Ári síðar gaf einkaleyfastofa Bandaríkjanna svo út einkaleyfið fyrir Harvard-músinni á grundvelli þessara starfsreglna. Flóðgáttinn hafði verið opnuð. Það tók þó a.m.k. áratug að sannreyna orð Chakrabarty-dómsins um að allt undir sólinni sem er fundið upp af mannvitinu væri einkaleyfishæft.<sup>237</sup>

Árið 2005, á 25 ára afmæli Chakrabarty-dómsins skrifuðu þau Douglas Robinson og Nina Medlock, bæði virtir sérfræðingar á sviði einkaleyfaréttar, grein um áhrif dómsins. Í grein sinni rekja þau vöxt líftækniíðnaðarins frá því Chakrabarty-dómurinn féll og til 2005. Benda þau á að í desember 2003 hafi verið 1.473 líftækniyfirtæki í Bandaríkjunum þar sem störfuðu 198.300 starfsmenn. Höfðu tekjur Bandaríkjanna aukist úr 8 milljörðum dollara á árinu 1992 í 39,2 milljarða dollara árið 2004. Fram kom að árið 2003 hefði fjárfesting í rannsóknum og þróun í líftækni numið 17,9 milljörðum dollara. Frá árinu 1998 hefur fjöldi einkaleyfa í líftækni verið að meðaltali um 7.000 á ári hverju.<sup>238</sup>

Fara þessir sérfræðingar varlega í að spá hvað hefði orðið ef niðurstaða Chakrabarty-dómsins hefði orðið önnur en taka þó fram að sannanlega hafi dómurinn haft mjög

---

<sup>236</sup> David G. Scalise & Daniel Nugent. *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*. 1992. bls. 1007.

<sup>237</sup> David G. Scalise & Daniel Nugent. *Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive*. 1992. bls. 1007

<sup>238</sup> Douglas Robinson and Nina Medlock. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*. 2005. bls. 13 og 14.

jákvæði áhrif á hinn, þá, nýfædda líftækniðnað sem þarfnaðist hvata fyrir fjárfesta að leggja sitt af mörkum.<sup>239</sup> Þó er fróðlegt að vísa til Kanada þar sem Hæstiréttur Kanada komst að öndverðri niðurstöðu og hvort sem því er um að kenna eða einhverjum öðrum þáttum, þá virðist ekki mikið líf í líftækniðnaðinum þar.<sup>240</sup>

Þá er það einnig til marks um þann veigamikla sess sem Chakrabarty-dómurinn hefur í sögu einkaleyfa á þessu sviði í Bandaríkjunum að Samtök Lítæknifyrirtækja (Biological Industry Organization) héldu upp á 30 ára afmælis líftækniðnaðarins í júní 2011 undir heitinu: *Höldum hátíðlega upp á 30 ár af nýsköpun í líftækni: Frá Chakrabarty til dagsins í dag (Celebrating 30 Years of Biotechnology Innovation: From Diamond v. Chakrabarty to Today)*.<sup>241</sup>

Við þetta tækifæri sagði David Kappos, forstjóri bandarísku Einkaleyastofunnar, að það væri engin efi að Chakrabarty-dómurinn hafi haft gríðarlega mikil áhrif á stefnu Bandaríkjanna varðandi einkaleyfi og hafi fætt af sér nýja hugsun hjá einkaleyfisstofu Bandaríkjanna.<sup>242</sup>

Spurningarnar sem voru kveikjan að ritgerð þessari sneru að því hvernig það væri tilkomið að einstaklingar, fyrirtæki og jafnvel stofnanir gætu fengið einkaleyfi á lifandi verum og jafnvel á erðæfni mannsins.

Erfitt er að segja með vissu hvort eitthvað eitt atriði skiptir sköpum en líklega er þó að hin víða umgjörð sem landsfeður Bandaríkjanna vildu hafa í ákvæðum um einkaleyfi og sést vel í lögskýringagögnum þess tíma; og rúm túlkun hæstaréttar, fyrst og fremst í Chakrabarty-málinu, sem leiða til þess að frá árinu 1980 leysist úr læðingi í Bandaríkjunum sprengikraftur nýsköpunar og fjármagns í líftækni, sem önnur ríki hafa

---

<sup>239</sup> Id.

<sup>240</sup> Sjá kafla 4.2.3. um Kanada hér að ofan.

<sup>241</sup> Biotechnology Industry Organization. *Celebrating 30 Years of Biotechnology Innovation: From Diamond v. Chakrabarty to Today*. 2011. <http://www.biotech-now.org/public-policy/2011/07/celebrating-30-years-of-biotechnology-innovation-from-diamond-v-chakrabarty-to-today#>

<sup>242</sup> David Kappos. *From Chakrabarty to Today*. 2011. <http://www.biotech-now.org/wp-content/uploads/2011/07/DK-BIO-Chakrabarty.pdf>



átt fullt í fangi með að beisla þrátt fyrir lagabreytingar og aðgerðir til að örva líftækniðnaðinn innan sinna landamæra.

## Eftirmáli

Andstæðingar veitingu einkaleyfa á lifandi verum í Bandaríkjunum, og víðar, binda um þessar mundir vonir við útkomu málsins sem hefur verið í Bandaríska dómkerfinu síðustu ár.

Forsaga þess máls er sú að fyrirtækið Myriad Genetics var stofnað af vísindamönnum við háskólann í Utah til að halda utan um afrakstur rannsókna, er vörðuðu leit að geni sem nefnt er BRAC og hafði verið talið auka líkur á brjóstakrabbameini. Var talið mikilvægt að þróa greiningartæki til að finna umrædd gen og í ágúst 1994 fundu vísindamenn Myriad genið, sem þeir nefndu BRCA1 og birtu niðurstöðu rannsóknarinnar við að einangra genið.<sup>243</sup>

---

<sup>243</sup> Richard Gold & Julia Carbone. *Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm*. 2010.

Sama ár sóttu Myriad og háskólinn í Utah um einkaleyfi á BRCA1 geninu og næsta ár á eftir sóttu þessir aðilar um einkaleyfi á BRCA2 og fengu einkaleyfin hjá einkaleyfastofu Bandaríkjanna. Árið 1996 settu þeir á markað greiningarvöru til að greina ákveðnar genabreytingar á BRCA1- og BRCA2-genunum, sem voru talin auka líkur kvenna á brjóst- og eggjastokkkrabbameinum.<sup>244</sup>

Á grundvelli einkaleyfanna fékk fyrirtækið fjármagn til að skapa umrædd greiningartæki og árið 2012 störfuðu 1.200 manns hjá fyrirtækinu, sem var þá orðið skráð á markað, og námu tekjur þess um fimm hundruð milljón dollurum.<sup>245</sup>

Þegar hér er komið við sögu voru um tvö þúsund einangruð gen úr genamengi mannsins kominn undir einkaleyfi. Vaxandi uggur hafði verið hjá starfandi vísindamönnum víðs vegar um heim á sviði læknavísinda og var svo komið að þeir gátu orðið ekki stundað almennar rannsóknir á vissum genum án þess að eiga það á hættu að fá hótunarbréf frá lögfræðingum „eiganda“ umræddra gena en árið 1998 hafði Myriad einmitt sent slíkt hótunarbréf til vísindamanna háskólans í Pennsylvaníu, sem stunduðu rannsóknir á BRCA-geninu.<sup>246</sup>

Vegna hótana sem þessara, tók félag sameindameinafræðinga (e. *molecular pathologists*) sig til og höfðaði mál, ásamt öðrum, gegn Myriad til þess að fella niður einkaleyfið á BRCA-geninu.<sup>247</sup>

Héldu stefnendur fram að genin og aðferðir við að einangra þau væru ekki einkaleyfishæf undir 101. gr. á grundvelli þess að þau væru náttúrufrýrbrigði, og að engin breyting hefði í raun orðið á því og að auki væru aðferðir þeirra við einangrunina almenn og þekkt vísindi. Þau uppfylltu því ekki heldur skilyrðin sem segja að uppfinning þurfi að vera bæði ný og gagnleg.<sup>248</sup>

---

<sup>244</sup> Id.

<sup>245</sup> Id.

<sup>246</sup> Id.

<sup>247</sup> Aðrir voru t.d. Háskólarnir í Pennsilvaníu, Colombíu, New York, Emory og Yale, auk annarra.

<sup>248</sup> Id.

Þá héldu stefnendur því enn fremur fram að aðferðir Myriad til að vernda einkaleyfi, og í raun sú staðreynd að einkaleyfi væru til yfir höfuð, hefði takmarkandi áhrif á verklega læknisfræði og rannsóknir og þar með takmarkandi áhrif á þróun vísindanna. Þá væri hegðun Myriad á þann hátt að ekki væri hægt að fá annað álit frá öðrum óháðum aðila varðandi greiningu á því hvort aðili væri í áhættuhópi vegna krabbameins og að verðið á greiningu væri hátt vegna fákeppni.<sup>249</sup>

Myriad hélt því fram að einkaleyfin væru gild á grundvelli þess að einkaleyfastofan hefði veitt þau á sama hátt og önnur einkaleyfi fyrir efnafræðisambönd. Einangrun genanna gerir það að verkum að þau eru ekki sambærileg við genin í líkamanum og eru því einkaleyfishæf.<sup>250</sup>

Í mars 2010 dæmdi dómstóll í New York að einkaleyfin væru ógild, þar sem ekki væri séð að nein breyting yrði á genunum þó þau væru einangruð og væri því um náttúrufyrirbrigði að ræða, sem ekki ætti undir 101. gr. og aðferðinar við einangrun venjubundnar og þekktar og því ekki einkaleyfishæfar.<sup>251</sup>

Myriad áfrýjaði dómnunum í júní 2010 til alríkisáfrýjunardómstóls sem sneri við dómi lægra dómstólsins að hluta. Áfrýjunardómstóllinn komst að þeirri niðurstöðu að einangruð gen væru einkaleyfishæf þar sem þau væru efnafræðilega frábrugðin genunum í sínu náttúrulega umhverfi í líkamanum með vísan til Chakrabarty dómafordæmisins um það sem er augljóslega frábrugðið því sem er í náttúrunni. Dómurinn komst einnig að því að aðferðir Myriad til kembirannsókna væru einkaleyfishæfar en tók undir með lægri dómstólunum að samanburðaraðferðir við genaskoðun væru ekki einkaleyfishæfar heldur almenn vísindi.<sup>252</sup>

Málinu var vísað til Hæstaréttar Bandaríkjanna í mars 2012 og ógilti hann dóm alríkisáfrýjunardómstólsins og sendi hann aftur til baka á þeim forsendum að

---

<sup>249</sup> Id.

<sup>250</sup> Id.

<sup>251</sup> Id.

<sup>252</sup> Id.

áfrýjunardómstóllinn ætti að skoða málið *Mayo Collaborative v. Prometheus Laboratories*, sem Hæstiréttur hafði þá lokið við að dæma. Taldi Hæstaréttur að það mál gæti haft fordæmisgildi í máli Myriad þar sem Hæstiréttur hafði þar komist að þeirri niðurstöðu að sum einkaleyfi á greiningartækjum og aðferðum, þar með talið á greining á náttúrufrýrbrigðum, væru ekki einkaleyfishæf.<sup>253</sup>

Í ágúst 2012 felldi alríkisáfrýjunardómstóllinn aftur dóm í málinu og var sá dómur nær alveg samhljóma fyrri dómi sama dómstóls þrátt fyrir greiningu á *Mayo Collaborative v. Prometheus Laboratories*.

Í september 2012 var dómi áfrýjunardómstólsins aftur vísað til Hæstaréttar Bandaríkjanna og verður málið tekið fyrir sumarið 2013.<sup>254</sup>

Áhrif Chakrabarty-dómsins eru enn mikil á sviði álitaefna um einkaleyfi á lifandi verum og því verður spennandi að sjá niðurstöðu Hæstaréttar Bandaríkjanna í Myriad-málinu og kæmi það ekki á óvart að niðurstaða hans byggði að talsverðu leyti á Chakrabarty-dómnum. Væntanlega verður erfitt fyrir Hæstarétt Bandaríkjanna að snúa frá þeirri meginreglu, sem fram kemur í lögskýringargögnunum frá 1953 um þann vilja löggjafans, að ákvæðin um einkaleyfi ættu að ná til alls undir sólinni gert af mannkyninu. Þó væri hægt að ímynda sér að rétturinn gæti vísað til þess að tilgangur ákvæðanna um einkaleyfi sé að örva þróun á öllum þeim sviðum sem þau vernda, og mætti vernd einkaleyfa ekki hafa þau áhrif að hamla slíkum framförum. Hver sem niðurstaðan verður í máli Myriad er þó ljóst að líftækniöndurinn, sem spratt upp í kjölfar Chakrabarty-málsins, mun áfram hafa gríðarleg áhrif á mannkynið á komandi tímum.

---

<sup>253</sup> Id.

<sup>254</sup> Id.

## HEIMILDASKRÁ

### **Bækur & greinar:**

Auður Anna Jónsdóttir. *Efnislegur einkaleyfaréttur: Þróun og samræming*. Lagadeild Háskóla Íslands. 2012.

Bratislav Stankovic & Mirjana Stankovic. *The Selfish Patent*. 3 Case W. Res. J.L. Tech. & Internet 1 2012. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. febrúar 2013.

Christine Macleod. *Inventing the Industrial Revolution*. Cambridge University Press Online, 2009.

Christine Macleod & Alessandro Nuvolari. *Patents and Industrialisation, An Historical Overview of the British Case, 1624-1907, Skýrsla til SABIP (Strategic Advisory Board for Intellectual Property Policy)*. 2010.

Dennis Walsh. *Diamond v. Chakrabarty: Oil Eaters: Alive and Patentable*. 8 Pepp. L. Rev. 747 1980-1981. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. febrúar 2013.

Diane Kay McDonald. *The Patentability of Living Organisms Under 35 U.S.C. Article 101: In Re Bergy*. 58 Neb. L. Rev. 303 1978-1979. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. febrúar 2013.

Douglas Robinson and Nina Medlock. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*. Intellectual Property & Technology Law Journal. Volume 17. Nr. 10. 2005.

Guðni Th. Jóhannesson. *Kári í Jötunmóð. Saga Kára Stefánssonar og Íslenskrar Erfðagreiningar*. Nýja Bókafélagið. 1999

Giulio Mandich. *Venetian Patents (1450-1550)*. 30 J. Pat. Off. Soc'y 166 1948. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20 apríl 2013.

Joan Bennett & Yutaka Yamamoto. *Dr. Jokichi Takamine: Japanese father of American Biotechnology*. Sótt frá <http://home.kpn.nl/b1beukema/JokichiTakamine.pdf> þann 2. mars 2013.

Jon Harkness. *Dicta on Adrenalin(e): Myriad Problems with Learned Hand's Product-of-Nature Pronouncements in Parke-Davis v. Mulford*. Journal of the patent and Trademark Office Society, Vol. 93. No.4, 2011.

Jón L. Arnalds & Þorgeir Örlygsson. *Einkaleyfaréttur*. 1997. Bókaútgáfa Orators, Reykjavík.

Karl Fenning. *The Origin of the Patent and Copyright clause of the Constitution*. 11 J. Pat. Off. Soc'y 438 1929. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. apríl 2013.

Kenneth J. Burchfiel. *Revising The "Original" Patent Clause: Pseudohistory in Constitutional Constructio*. Harvard, Journal of Law & Technology, Volume 2. Vorútgáfa 1989.

Ladas & Perry. *A brief History of the Patent Law of the United States*. Sótt frá [www.ladas.com/patents/USPatentHistory.html](http://www.ladas.com/patents/USPatentHistory.html) 2. mars 2013.

Margo Bagley. *Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law*. 45 Wm. & Mary L. Rev. 469 2003-2004. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. febrúar Feb 2013.

Marsha Montgomery. *Building a Better Mouse – and Patenting It. Altering the Patent Law to Accommodate Multicellular Organisms*. 41 Case W. Res. L. Rev. 231 1990-1991. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. feb 2013.

Mark Lehrera & Kazuhiro Asakawab. Rethinking the public sector: idiosyncrasies of biotechnology commercialization as motors of national R&D reform in Germany and Japan. 2004. Research Policy. Volume 33, Issues 6–7. 2004. Elsevier publishing.

Richard Gold & Julia Carbone. *Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm*. 2010. Nature Publishing Group. 2010.

Robert P. Merges. On the Origins of Patent Law. Symposium for a Better Mousetrap, Patents & the Process of Invention. 1991.

Risaburo Nezu. *Industrial Policy in Japan*. J Ind. Compet Trade. 7:229–243. Springer Science & Business Media, LLC. 2007.

Shahid Yusuf et. al. *Innovative East Asia. The Future of Growth*. Oxford University Press. 2003.

Paul J. Luckern & Clifford W. Hesseltine. *Living Organisms Are Not Compositions or Manufactures under 35 USC 101*. 7 APLA Q. J. 236 1979. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. febrúar 20 2013.

Omid Kalifeh. *The Gene Wars: Science, The Law and the Human Genome*. 9 Loy. L. & Tech. Ann. 91 2009-2010. Sótt frá HeinOnline (<http://heinonline.org>) 20. febrúar 2013.

Oren Bracha. *Owning Ideas, A History of Anglo-American Intellectual Property*. Harvard Law School. 2005.

Vishwas Devaiah. *A History of Patent Law*. 2004. Sótt frá [www.altlawforum.org/node/250](http://www.altlawforum.org/node/250) 20. febrúar 2013.

Aristoteles. Um stjórnsmál. Bók II. kafli 8.

### **Dómaskrá:**

#### Kanada:

Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents). 4 SCR 45, 2002 SCC 76. 2002

#### Bandarískir dómur:

#### Hæstréttur:

Diamond v. Chakrabarty. 447 U.S. 303. 1980

Parker v. Flook. 437 U.S. 584. 1978.

Eldred v. Ashcroft 537 U.S. 186. 2003. <http://www.law.cornell.edu/supct/html/01-618.ZS.html>

American Wood-PaperCo. v. Fiber Disintegrating Co. 90 U.S. 566. 1874.

#### Lægri dómsstig:

Parke-Davis v. H. K. Mulford. 189 F. 95, 103 C.C.S.D.N.Y. 1911.

Merck & Co. v. Olin Matheison Chemical Corp. US District Court, Western District of Virginia Roanoke Division. 152 F.Supp.690. 1957.

Bergy, 563 F.2d 1031. C.C.P.A. 1977. Vacated sub nom. Parker v. Bergy, 438 U.S. 932. 1978.



Merck & Co. Inc., Appellant, v. Olin Matheison Chemical Corporation, appellee. US Court of Appeals 4th Circuit. 253 F.2d 156. 1958

In Re Bergy. 596 F.2d 952. C.C.P.A. 1979

In Re Chakrabarty. 571 F.2d 40. C.C.P.A. 1978.

**Vefheimildir:**

Vísindavefurinn: <http://www.visindavefur.is/svar.php?id=3015>

American Medical Association:

<http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/genetics-molecular-medicine/related-policy-topics/gene-patenting.page>

Biotechnology Korea: Gene Patents and Global Competition Issues Protection of Biotechnology Under Patent Law.

<http://www.bioin.or.kr/board.do?num=118837&cmd=view&bid=industry>

Science Direct:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733304000344>

Japan's Biotechnology Strategies:

[http://www.centrale-sante.net/base-de-connaissances/bio-entrepreneur-2004/doc\\_download/146-bio-entrepreneur04-session6b-biotech-japon-masuyama-english](http://www.centrale-sante.net/base-de-connaissances/bio-entrepreneur-2004/doc_download/146-bio-entrepreneur04-session6b-biotech-japon-masuyama-english)

Financial Post:

<http://business.financialpost.com/2011/10/07/canadas-patent-problem/>

Upplýsingavefur utanríkisráðuneytisins:

<http://www.vidraedur.is/annad/ees-schengen/>

Public Service Europe:

<http://www.publicserviceeurope.com/article/1764/agricultural-patents-major-threat-to-europes-farmers>

<http://ohiopatleg.wordpress.com/america-invents-act-is-unconstitutional/why-first-to-file-is-unconstitutional/>

Encyclopaedia Britannica, Academic Edition:

Declaration of Independence. 2013. Encyclopædia Britannica Online. Sótt 3 May, 2013, from <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/285012/Declaration-of-Independence>

**Frumvörp:**

Athugasemdir við frumvarp til laga nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, 120. löggjafarþing, 117. mál.

Ahugasemdir við þingsályktunartillögu um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn frá 2. maí 1992.

Athugasemdir við frumvarp að lögum nr. 139/1998 um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

**Lagaskrá:**

Íslensk lög:

Lög nr. 17/1991 um einkaleyfi.

Staðfesting ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2003, um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn.

Lög nr. 139/1998 um lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

lög nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur

Evrópsku einkaleyfislögin (EPC 2000) 2008.

Evrópulöggjöf:

Tilskipun nr. 90/219/EBE frá 1990 um einangraða notkun erfðabreyttra örvera.

Tilskipun nr. 90/220/EBE frá 1990, um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið.

**Erlend lög:**

Bandaríkin:

Stjórnarskrá Bandaríkjanna, kafli 8.

Lög um einkaleyfi, kafli 35, 101. gr., 102. gr. og 103. gr.

H.R. 1249: Leahy-Smith America Invents Act. 112th Congress, 2011–2013.

Bretland:

Patents Act 1977.

Japan:

Lög um eflingu á tækniyfifærslu milli háskólasamfélagsins og atvinnulífsins, 1998.

Evrópa:

Tilskipun nr. 98/44/Ec um lagalega vernd á líftæknilegum uppfinningum. 1998.

Tilskipun nr. 98/44/Ec um lagalega vernd á líftæknilegum uppfinningum

**Annað:**

U.S. Patent nr. 141.072. (1873)

Compendium II of Copyright Office Practices § 503.03(a). 1984. Sjá:

<http://www.copyrightcompendium.com/>

United States Patent and Trademark Office. Utility Examination Guidelines. Docket No. 991027289-0263-02.RIN 0651-AB09. Federal Register Volume 66, nr. 4. Janúar 2001.

*Ex parte Latimer*, 12 Mar. 1889, C.D., 46 O.G. 1638. 1889.

