

## Høyringsnotat

---

Lovavdelinga  
Mai 2012  
Snr. 201202659

### **HØYRINGSNOTAT – ENDRINGAR I PATENTLOVA M.M. (GJENNOMGANG AV TILTAKA SOM VART INNFØRTE I NORSK RETT VED GJENNOMFØRINGA AV EUS PATENTDIREKTIV M.M.)**

#### **Innhald**

1 Hovudinnhaldet i høyringsnotatet .....	3
2 Bakgrunnen for forslaga .....	5
2.1 Gjennomføringa av EUs patentdirektiv .....	5
2.2 Noregs tiltreding til den europeiske patentkonvensjonen.....	7
2.3 Oppmoding om gjennomgang av tiltaka som gjeld patentpraksis i Noreg.....	9
3 Gjennomgangen av tiltaka – innleiing .....	10
4 Restriktiv praktisering av patentvilkåra .....	11
5 Høve til å gi andre rett til å utnytte oppfinninga (tvangslisens).....	17
6 Plikt til å opplyse om leverandørland m.m. for biologisk materiale i patentsøknader	20
7 Plikt til å opplyse i patentsøknader om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale .....	24
8 Forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på at patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden eller moral i patentlova § 1 b .....	25
9 Den etiske nemnda for patentsaker .....	26
10 Landbruksunntaket .....	35
11 Unntak frå eineretten eit patent gir for bruk av biologisk materiale til planteforedling m.m. ....	36
12 Økonomiske og administrative konsekvensar .....	38
13 Merknader til føresegnene i lov- og forskriftsutkastet.....	39
13.1 Merknader til endringane i patentlova.....	39
13.2 Merknader til endringane i planteforedlarforskrifta .....	41
13.3 Merknader til endringane i patentforskrifta.....	42
13.4 Merknader til endringa i forskrift om avgifter og gebyr til Patentstyret mv. ....	42
13.5 Merknader til ikraftsetjings- og overgangsregelen i forskriftsutkastet.....	43

14 Utkast til lov- og forskriftsendringer	44
14.1 Lovendringer	44
14.2 Forskriftsendringer	46

## 1 Hovudinnhaldet i høyringsnotatet

Justis- og beredskapsdepartementet sender med dette på høyring eit forslag om endringar i patentlova, patentforskrifta, planteforedlarforskrifta og forskrift om avgifter og gebyrer til Patentstyret mv. I høyringsnotatet blir tiltaka som vart innførte ved gjennomføringa av EUs patentdirektiv i 2004 for å bøte på moglege uheldige sider ved direktivet, gjennomgatte. Bakgrunnen for gjennomgangen er merknader frå fleirtalet i næringskomiteen i samband med behandlinga av tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen i 2007, jf. Innst. O. nr. 91 (2006 - 2007) s. 6.

Følgjande tiltak blir gjennomgatte:

- tiltak som skal sikre ei restriktiv praktisering av vilkåra for å få patent og avgrensing av verneomfanget for patent på oppfinningar knytte til biologisk materiale som førekjem naturleg
- høve til å gi andre rett til å utnytte oppfinninga (tvangslisens) ved forvaltningsvedtak
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om leverandørland m.m. for biologisk materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på at patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden og moral i patentlova § 1 b
- etablering av ei etisk nemnd som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderinga av om patent skal nektast etter føresegna om offentleg orden og moral i patentlova § 1 b
- rett for gardbrukarar til å bruke patentverna formeiringsmateriale frå dyr og planter

For å sikre ein restriktiv praksis vart det innført ei føresegn i patentlova som krev at det skal gå tydeleg fram av patentsøknaden, korleis biologisk materiale som førekjem i naturen, kan brukast industrielt. Det vart også innført ei føresegn som avgrensar patentvernet for oppfinningar som gjeld slikt materiale. Det blir konkludert med at desse føresegnene har fungert i tråd med formålet. Dei blir ikkje foreslått endra. Føresegna som krev at det skal gå tydeleg fram korleis biologisk materiale som førekjem i naturen kan brukast industrielt, blir foreslått flytta til paragrafen i patentlova som regulerer krava til skildring av oppfinninga.

For at det skal gå klart fram at det utgjer grunnlag for oppheving og ugyldigheit dersom det ikkje går tydeleg fram av patentsøknaden korleis biologisk materiale som førekjem i naturen kan utnyttast industrielt, blir føresegnene i patentlova om motsegner, administrativ overprøving og søksmål ugyldigheit foreslått endra.

Eit anna tiltak som vart innført for å sikre ei restriktiv praktisering, var ei føring om at Patentstyrets praksis når det gjeld oppfinningshøgde og verneomfang for oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem i naturen, skal vere på linje med dei mest restriktive EU-landa. Det blir konkludert med at denne føringa er gjennomført på ein god måte av Patentstyret. Det blir vist til at det med ein harmonisert europeisk praksis ikkje er mogleg å ta utgangspunkt i enkeltland med ein meir restriktiv praksis enn andre land. Målestokken vil dermed vere europeisk

praksis generelt. Patentstyrets praksis er minst like restriktiv som europeisk praksis. Det blir framheva at dette bør vere retningsgivande for Patentstyrets praksis også i tida framover.

Eit sentralt formål med føringa om restriktiv praksis var å sikre at patent på oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem i naturen, ikkje skal gi eit verneomfang som rekk lenger enn det den nyskapande innsatsen til oppfinnaren tilseier. I Tyskland og Frankrike vart det ved gjennomføringa av patentdirektivet teke inn særskilde føresegner som avgrensar omfanget av patentvernet for oppfinningar knytte til gensekvensar. Det blir reist spørsmål om eigne reglar som avgrensar patentvernet for visse bioteknologiske oppfinningar, vil kunne sikre ei meir konsekvent og klar avgrensing av patentvernet enn føringa som vart gitt ved gjennomføringa av patentdirektivet. Høyringsinstansane blir bedt om å uttale seg om dette. Samtidig inneheld notatet eit forslag til korleis ei slik føresegn i patentlova kan lyde. Etter forslaget vil patentvernet for ei oppfinning som gjeld ein sekvens eller delsekvens av eit gen som førekjem i naturen, berre omfatte slik industriell utnytting som går tydeleg fram av patentsøknaden.

Ordninga med at tvangslisens kan utferdast ved forvaltningsvedtak (av Konkurransetilsynet), er berre brukt ved eitt høve sidan ho vart innført. Formålet med ordninga, som var å innføre eit raskare og billigare alternativ til domstolsbehandling, slo ikkje til i denne eine saka. Det blir ikkje foreslått nokon endringar i tvangslisensreglane i høyringsnotatet. Men det blir stilt spørsmål ved om det er grunn til å halde på ordninga med at tvangslisens kan utferdast ved forvaltningsvedtak, og høyringsinstansane blir bedt om å uttale seg om dette.

Når det gjeld reglane om plikt til å opplyse i patentsøknaden om opphavsland m.m. for biologisk materiale, blir det foreslått endringar i patentforskrifta og planteforedlarforskrifta som skal sikre offentlegheit omkring opplysningar som søkjarane gir om dette. Etter forslaget skal opplysningar som søkjarar har gitt om opphavsland m.m. for biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, gå fram av Patentregisteret og journalen over innkomne søknader om planteforedlarrett. Slike opplysningar skal også gå fram av kunngjeringar av søknader og utferda patent og planteforedlarrettar. Det blir ikkje foreslått andre endringar som vedkjem opplysningsplikta for biologisk materiale og tradisjonell kunnskap. Eventuelle ytterlegare endringar bør i staden bli vurderte i lys av utfallet av pågåande internasjonale prosesser som har relevans for opplysningsplikta.

Det blir heller ikkje foreslått nokon endringar i reglane i patentlova om plikt til å opplyse i patentsøknader om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker.

Regelen i patentlova om forlengd motsegsfrist for motsegner som byggjer på at eit patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden og moral i patentlova § 1 b, blir foreslått oppheva. Etter at regelen om forlengd motsegsfrist vart innført, er det innført ei ordning med administrativ overprøving. Etter denne ordninga kan patent, blant anna på grunnlag av regelen om offentleg orden og moral, angripast hos Patentstyret i heile patentperioden.

Når det gjeld Den etiske nemnda for patentsaker, viser gjennomgangen av praksisen at det er få saker hos Patentstyret som reiser spørsmål om forholdet til

føresegna om offentlig orden eller moral. Departementet har ikkje opplysingar som tilseier at Patentstyret har utferda patent i strid med føresegna om offentlig orden eller moral etter gjennomføringa av patentdirektivet. Det er heller ikkje noko som tilseier at fleire saker enn den eine der det vart gjort, burde vore lagde fram for Den etiske nemnda for patentsaker. Forståinga av føresegna om offentlig orden og moral på bioteknologiområdet har vorte avklara og stramma inn gjennom fråsegner frå Den utvida klagenemnda ved Det europeiske patentverket og ved ein dom frå EU-domstolen. Erfaringane tilseier at ein kan reise spørsmålet om det er behov for å halde på ordninga med ei etisk nemnda som Patentstyret skal rådføre seg med. Samtidig blir det skissert tre moglege endringar som eventuelt vil gjere at nemnda kan komme inn i fleire saker.

Det blir ikkje foreslått endringar i reglane i patentlova om gardbrukarar sin rett til å bruke planteforneringsmateriale eller dyreformeiringsmateriale i eiga landbruksverksemd.

I tillegg til gjennomgang av tiltaka som vart innførte ved gjennomføringa av patentdirektivet, blir spørsmålet om det bør innførast eit nytt unntak frå eineretten eit patent gir for bruk av biologisk materiale i planteforedlingsverksemd, teke opp. Høyringsnotatet inneheld eit utkast til korleis eit slikt unntak i patentlova kan utformast.

## **2 Bakgrunnen for forslaga**

### **2.1 Gjennomføringa av EUs patentdirektiv**

Direktiv 98/44/EF om rettsleg vern av bioteknologiske oppfinningar (det såkalla «patentdirektivet») vart gjennomført i norsk rett ved lov 19. desember 2003 nr. 127 om endringar i patentlova og planteforedlarlova (gjennomføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.). Denne endringslova tok til å gjelde 1. februar 2004.

Patentdirektivet regulerer høvet til å få patent på oppfinningar knytte til biologisk materiale, det vil seie gen og materiale som inneheld gen og patent på framgangsmåtar for framstilling av slikt materiale. Utgangspunktet etter patentdirektivet er at det skal vere same høve til å få patent på bioteknologiske oppfinningar som på andre oppfinningar. Formålet med patentdirektivet er å stimulere til forskning og produktutvikling innanfor bioteknologiområdet.

Gjennomføringa av patentdirektivet innebar ei utviding av kva slags oppfinningar det kan utferdast patent på i Noreg. Oppfinningar som gjeld planter og dyr, men ikkje plantesortar og dyrerasar, og framgangsmåtar for framstilling av planter og dyr som ikkje i det vesentlege er biologiske, kan etter gjennomføringa av patentdirektivet patenterast i Noreg i hovudsak etter same reglar som gjeld for andre oppfinningar. Endringane som vart gjorde ved gjennomføringa av patentdirektivet, innebar vidare at eineretten ved patent knytte til gen eller celler også omfattar planter og dyr som gen- eller cellematerialet er sett inn i, og som uttrykkjer funksjonen til materialet.

Patentdirektivet regulerer ikkje dei generelle vilkåra for å få patent. Dette omfattar blant anna kravet til nyheit, oppfinningshøgde og at oppfinninga gjeld noko som kan utnyttast industrielt. Desse vilkåra må alltid vere oppfylte for at patent skal kunne utferdast, uavhengig av kva for teknisk område oppfinninga gjeld.

Patentdirektivet vart møtt med fleire innvendingar både i Noreg og internasjonalt. Dette var dels etiske innvendingar mot det omfattande høvet til å ta patent på oppfinningar knytte til planter og dyr som følgjer av direktivet, og dels innvendingar som gjaldt forholdet til konvensjonen om biologisk mangfald og interessene til utviklingslanda. Regjeringa Stoltenberg I oppretta sommaren 2000 ei embetsmannsgruppe som skulle sjå på moglege tiltak som kunne ta omsyn til innvendingane som hadde vorte reiste mot direktivet nasjonalt og internasjonalt. Gruppen la fram ein rapport i november 2000 med forslag til ei rekkje tiltak.

Ved gjennomføringa av direktivet vart fleire av tiltaka som embetsmannsgruppa hadde foreslått, følgde opp. I tillegg vart nokre ytterlegare tiltak innførte. Tiltaka gjaldt dels patentpraksisen i Noreg og dels andre tilhøve.

Tiltaka må sjåast i samanheng med erklæringa Noreg gav då patentdirektivet vart teke inn i EØS-avtalen. I denne erklæringa vart det gitt uttrykk for at dei endringane som skjedde i direktivutkastet under vedtaksprosessen i EU for i større grad å ta omsyn til etiske innvendingar, gjekk i ei retning som var ønskjeleg sett frå Noregs ståstad. Det vart understreka at det var ein føresetnad frå Noregs side for å akseptere direktivet at direktivet vart gjennomført på ein måte som sikrar respekten for menneskeverdet og integriteten til mennesket. Det vart også understreka at direktivet måtte gjennomførast og praktiserast på ein måte som er i samsvar med konvensjonen om biologisk mangfald. Det blir framheva i erklæringa at direktivet ikkje harmoniserer dei generelle vilkåra for patent, og at direktivet gir statane eit visst spelarom ved gjennomføringa. Det blir i tillegg framheva at direktivet ikkje regulerer form og metode for den nasjonale gjennomføringa.

Sju av tiltaka som vart innført ved gjennomføringa av patentdirektivet gjeld direkte patentpraksis i Noreg, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 20 flg. (punkt 6-13):

- tiltak som skal sikre ei restriktiv praktisering når det gjeld vilkåra for å få patent og avgrensing av verneomfanget for patent på oppfinningar knytte til biologisk materiale som førekjem naturleg
- høve til å gi andre rett til å utnytte oppfinninga (tvangslisens) ved forvaltningsvedtak
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om leverandørland m.m. for biologisk materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på at patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden og moral i patentlova § 1 b
- etablering av ei etisk nemnd som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderinga av om patent skal nektast etter føresegna om offentleg orden og moral i patentlova § 1 b
- rett for gardbrukarar til å bruke patentverna formeiringsmateriale frå dyr og planter

I punkt 4 til 10 i høyringsnotat blir det gjort nærmare greie for desse tiltaka og vurdert i kva grad dei har fungert i samsvar med formålet. Det blir også foreslått nokre endringar.

Det vart ved gjennomføringa av patentdirektivet også skissert andre tiltak som ikkje gjeld patentpraksisen i Noreg. Dette var:

- diverse tiltak for å styrkje forskinga m.m. (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 47 flg. (punkt 8))
- tiltak knytte til konvensjonen om biologisk mangfald (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 72 flg. (punkt 12))
- tiltak knytte til interessene til utviklingslanda og Noregs rolle som brubyggjar mellom utviklingslanda og OECD-landa når det gjeld immaterielle rettar (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 63 flg. (punkt 10) og s. 79 flg. (punkt 13))
- mogleg norsk deltaking i Den europeiske gruppa for etikk innan vitskap og ny teknologi (GESNT) (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 70 (punkt 11.5.2))
- at Noreg i relevante fora skal gi uttrykk for støtte til å endre patentdirektivet slik at isolerte menneskelege gen eller delar av gen ikkje kan patentrast (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 71 (punkt 11.5.5))
- mogleg norsk deltaking i eventuelle ekspertgrupper under EU-kommisjonen som skal vurdere spørsmål knytte til patentdirektivet (jf. St.prp. nr. 43 (2002-2003) s. 62 (punkt 9.8.5))

Desse tiltaka blir ikkje behandla i notatet.

## **2.2 Noregs tiltreding til den europeiske patentkonvensjonen**

Noreg slutta seg til den europeiske patentkonvensjonen med verknad frå 1. januar 2008 og vart dermed medlem av Den europeiske patentorganisasjonen, jf. St.prp. nr. 53 (2006-2007) og Ot.prp. nr. 33 (2006-2007).

Etter den europeiske patentkonvensjonen kan ein patentsøkjar gjennom ei sentralisert behandling hos Det europeiske patentverket med hovudkvarter i München med éin søknad få patent i alle dei landa som er tilslutta konvensjonen, og i land som har ein såkalla assosieringsavtale med Den europeiske patentorganisasjonen. Per mai 2012 er 38 statar partar til den europeiske patentkonvensjonen, og to statar har assosieringsavtale. Når Det europeiske patentverket utferdar eit patent, har patenthavaren på nærmare vilkår krav på at patentet skal gjelde på same måte som nasjonale patent i dei landa som er tilslutta konvensjonen (og i landa med assosieringsavtale). Patent utferda av Det europeiske patentverket blir omtalt som europeiske patent. Europeiske patent vil berre gjelde i dei landa der patenthavaren har gjort patentet gjeldande. For å gjere patentet gjeldande må det betalast eit gebyr og leverast inn ei omsetjing av heile eller delar av patentet til språket i det aktuelle landet dersom patentet er utferda på eit anna språk. I Noreg må heile patentet omsetjast, jf. patentlova § 66 c første ledd.

Den europeiske patentkonvensjonen regulerer blant anna kva som kan patentrast og vilkåra for å få patent (kravet til nyheit, oppfinningshøgde og at oppfinninga må gjelde noko som kan nyttast industrielt). Reglane om dette i den europeiske patentkonvensjonen og patentlova var like allereie før Noreg slutta seg til

konvensjonen. Etter EØS-avtalen er Noreg forplikta til å ha same reglar om materiell patentrett som i den europeiske patentkonvensjonen. Etter tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen følgjer det også av konvensjonen at Noreg må ha same nasjonale reglar om kva som kan patentast og vilkåra for patent som i konvensjonen. For bioteknologiske oppfinningar har Noreg hatt tilsvarende reglar som i den europeiske patentkonvensjonen frå 2004, da patentdirektivet vart gjennomført. Den europeiske patentkonvensjonen vart allereie i 1999 endra slik at han samsvara med patentdirektivet. Retningslinjene for søknadsbehandlinga i Patentstyret var før tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen harmonisert med praksisen til Det europeiske patentverket.

Sjølv om dei landa som har slutta seg til den europeiske patentkonvensjonen, pliktar å ha tilsvarende nasjonale reglar om patent som i konvensjonen, er det ikkje noko krav om ei fullstendig harmonisering av praksisen på enkeltsaksnivået. Den europeiske patentkonvensjonen hindrar såleis ikkje at det, innanfor visse rammer, er forskjellar i patentpraksis mellom medlemsstatane når dei utferdar nasjonale patent, og at medlemsstatane i enkelttilfelle kan leggje til grunn eit anna syn enn Det europeiske patentverket.

Etter den europeiske patentkonvensjonen kan europeiske patent til liks med nasjonale patent som er utferda av det nasjonale patentverket, setjast til side som ugyldige av styresmaktene i den enkelte staten med verknad for denne staten. Etter konvensjonen er det opp til den enkelte staten å avgjere om slike saker skal behandlast av domstolane eller av administrative organ, for eksempel det nasjonale patentverket. Det er heller ikkje noko i vegen for å opne for både administrativ behandling og domstolsbehandling.

Kva innverknad ei tiltreding ville ha på dei sju tiltaka som vart innførte då Noreg gjennomførte patentdirektivet, jf. punkt 2.1, var eit sentralt spørsmål ved Noregs tiltreding til den europeiske patentkonvensjonen. I samband med tiltredinga vart det lagt til grunn at om lag 80 % av søknadene om patent som gjeld Noreg, etter tiltredinga ville bli leverte til Det europeiske patentverket i staden for til Patentstyret. Tal frå Patentstyret for perioden frå 2008 til og med 2011 viser at Det europeiske patentverket har overteke om lag 70 % av søknadsmassen som før ville gått til Patentstyret.

Dei tiltaka som vart innførte ved gjennomføringa av patentdirektivet i Noreg, og som rettar seg mot behandlinga av patentsøknader, gjeld ikkje ved behandlinga av patentsøknader hos Det europeiske patentverket. Ved Det europeiske patentverket har dei inga slik ordning med ei etisk nemnd som vart innført i Noreg ved gjennomføringa av patentdirektivet. Det gjeld vidare inga plikt til å opplyse om leverandørland m.m. for biologisk materiale eller til å opplyse om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale i europeiske patentsøknader. For europeiske patent blir eventuelle motsegner behandla av Det europeiske patentverket. Etter den europeiske patentkonvensjonen er motsegnfristene alltid ni månader. Det gjeld med andre ord ikkje nokon forlengd motsegnfrist der motsegna byggjer på at patentet er utferda i strid med føresegna om offentleg orden eller moral i artikkel 53 bokstav a i den europeiske patentkonvensjonen som svarar til patentlova § 1 b.



Føringa om at Patentstyrets praksis skal liggje på linje med dei mest restriktive EU-landa når det gjeld praktiseringa av vilkåra for patent og avgrensinga av verneomfang for patent som gjeld biologisk materiale som førekjem i naturen, kjem ikkje inn ved behandlinga hos Det europeiske patentverket. Men føringa vil bli lagd til grunn i ei etterfølgjande sak om gyldigheita av eit europeisk patent i Noreg. Spørsmål om gyldigheita kan takast opp når som helst i heile patentperioden. Før tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen var søksmål for domstolane det einaste alternativet for nokon som krev at eit patent skal setjast til side som ugyldig. I samband med tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen vart patentlova endra slik at det vart opna for at saker om gyldigheita av patent kunne behandlast av Patentstyret som eit alternativ til domstolsbehandling (såkalla administrativ overprøving). Ved administrativ overprøving av patent skal Patentstyret rådføre seg med Den etiske nemnda for patentsaker dersom Patentstyret er i tvil om patentet er utferda i strid med patentlova § 1 b. Samtidig vart patentlova også endra, slik at domstolane vart gitt høve til å innhente ei rådgivande fråsegn frå Den etiske nemnda for patentsaker i søksmål om gyldigheita av eit patent når saka reiser spørsmål om patentet er utferda i strid med patentlova § 1 b. Desse endringane gjeld både for patent utferda av Patentstyret og for europeiske patent.

Dei andre tiltaka som vart innførte ved gjennomføringa av patentdirektivet, og som gjeld patentpraksis i Noreg, vart ikkje påverka av tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen.

Når det elles gjeld vurderingane som vart gjorde omkring dei sju tiltaka som vart innførte ved gjennomføringa av patentdirektivet i samband med tiltredinga til Den europeiske patentkonvensjonen, blir det vist til St.prp. nr. 53 (2006-2007) s. 31-32 og s. 37, Innst. S. nr. 253 (2006-2007) s. 7-9, Innst. O. nr. 91 (2006-2007) s. 6 og brev 14. mai 2007 frå Justisdepartementet v/statsråden til næringskomiteen (teke inn som vedlegg til den sistnemnde innstillinga på s. 14 flg.).

### **2.3 Oppmoding om gjennomgang av tiltaka som gjeld patentpraksis i Noreg**

Under behandlinga i Stortinget av endringar i patentlova i samband med tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen uttalte eit fleirtal i Næringskomiteen (medlemene frå Arbeidarpartiet, Sosialistisk Venstrepart, Senterpartiet og Venstre), jf. Innst. O. nr. 91 (2006-2007) s. 6 første spalte:

«Fleirtallet er kjent med at Den etiske nemnden for patentsaker bare har behandlet to saker siden den ble opprettet. Fleirtallet er bekymret for at det kan være flere saker som nemnden burde vært brakt inn i. Etter Regjeringens lovforslag vil det være opp til Patentstyret og domstolene om nemnden skal bringes inn i en sak.

Fleirtallet ber Regjeringen vurdere å fremme forslag til endringer i patentloven som åpner for at Den etiske nemnden på selvstendig grunnlag kan gå inn i og gi uttalelse om patentsøknader, på grunnlag av patentlovens § 1 b. Denne initiativretten skal gjelde søknader fremmet til det norske Patentstyret samt søknader fremmet til EPO med sikte på gyldighet i Norge. Initiativretten skal gjelde for samme tidsperiode som administrativ overprøving kan gjøres.

Fleirtallet vil understreke at de avbøtende tiltak som Norge innførte i forbindelse med tilslutning til EUs patentdirektiv (Innst. S. nr. 220 (2002-2003)), stadfester at Norge skal være blant de mest restriktive

europiske land når det gjelder oppfinneshøyde og patent på genetisk materiale, samt blant de ledende land når det gjelder oppfyllelse av Biodiversitetskonvensjonen.»

I forlenginga av dette uttalte vidare eit anna fleirtal i komiteen (medlemene frå Arbeidarpartiet, Sosialistisk Venstrepart og Senterpartiet), jf. Innst. O. nr. 91 (2006-2007) s. 6 andre spalte:

«Dette flertallet ber Regjeringa vurdere i hvilken grad de avbøtende tiltak har blitt aktualisert i Patentstyrets arbeid i løpet av perioden de har vært gjeldende, og hvilken effekt de har hatt for norsk patentpraksis, og eventuelt foreslå justeringer slik at tiltakene kan fungere i tråd med intensjonen.»

Under debatten i Odelstinget kommenterte justisminister Storberget komitémerknadene slik:

«Jeg har merket meg at flertallet er bekymret for at det kan være flere saker der Den etiske nemnden burde ha vært brakt inn, og at de ber Regjeringa vurdere å fremme forslag til endringer i patentloven som gjør at nemnda på sjølstendig grunnlag kan gi uttalelser om norske og europeiske patenter i hele patentperioden. Jeg er enig i at det er behov for en slik vurdering, og vil igangsette et slikt arbeid med sikte på at eventuelle endringer kan være på plass senest når de første europeiske patentene får virkning i Norge.

[...]

Jeg har merket meg at et flertall i komiteen ber Regjeringa vurdere hvilken effekt de avbøtende tiltakene i forbindelse med patentdirektivet har hatt på norsk patentpraksis. Jeg er enig i at tiltakene bør gjennomgå med sikte på å klarlegge om de har hatt den tilsiktede virkningen.»

Dette blir følgt opp gjennom dette høyringsnotatet.

### **3 Gjennomgangen av tiltaka - innleiing**

I punkt 4 -10 i høyringsnotatet blir dei sju tiltaka som gjeld patentpraksis i Noreg, og som vart innførte ved gjennomføringa patentdirektivet i Noreg, gjennomgått (om tiltaka sjå punkt. 2.1). Gjennomgangen er for kvart enkelt tiltak bygd opp slik at det først blir gjort nærmare greie for kva tiltaket går ut på. Vidare blir det gjort greie for dei erfaringane ein har gjort i tida etter at tiltaket vart innført. På bakgrunn av dette blir det til slutt vurdert om tiltaket har fungert i samsvar med formålet, og om det eventuelt er behov for endringar. Fleire av dei sju tiltaka rettar seg direkte mot verksemda i Patentstyret. Når det gjeld desse punkta er gjennomgangen gjord i nært samarbeid med Patentstyret.

Gjennomgangen av tiltaka er gjord med utgangspunkt i at formålet med patentdirektivet og dei endringane som vart gjorde i norsk rett ved gjennomføringa av direktivet, var å leggje til rette for at bioteknologiske oppfinningar, medrekna oppfinningar som gjeld planter og dyr, skal kunne patenterast i hovudsak etter same reglar som for oppfinningar på andre tekniske område. Dette er viktig for å leggje til rette for forskning og nyskaping, og dermed vekst innanfor bioteknologiområdet. Bioteknologi og genteknologi spelar ei stadig større rolle, og er framleis eit område med stort potensial, både i Noreg og internasjonalt. Dei sju tiltaka som vart innførte, skulle ikkje rokke ved utvidinga av patenteringshøvet for bioteknologiske oppfinningar som vart innført ved gjennomføringa av patentdirektivet, men berre leggje til rette for ei praktisering som tek omsyn til særtekkja ved slike oppfinningar og forholdet til konvensjonen om biologisk mangfald.

I tillegg til gjennomgangen av dei sju tiltaka blir det i punkt 11 vurdert om det bør innførast eit nytt unntak frå eineretten eit patent gir for bruk av patentvernet biologisk materiale til planteforedling.

#### 4 Restriktiv praktisering av patentvilkåra

Ved gjennomføringa av patentdirektivet vart det innført tiltak for å sikre ei restriktiv praktisering av kravet til oppfinningshøgde og kravet til at oppfinninga må kunne nyttast industrielt, når det gjeld oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg. Tiltaka skal også sikre at omfanget av patentvernet for slike oppfinningar ikkje rekk lenger enn det som er rimeleg ut frå innsatsen til oppfinnaren. I Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) punkt 7.3 (s. 31) vart dette omtalt slik:

«D e p a r t e m e n t e t opprettholder standpunktet om at Patentstyret skal legge seg på linje med myndighetene i de mest restriktive EU-landene når det gjelder søknader om patent knyttet til naturlig forekommende biologisk materiale. Moderne teknikker kan gjøre det enkelt å karakterisere og isolere et bestemt biologisk materiale. Når oppfinnelsen i første rekke består av å finne frem til en bestemt industriell anvendelse av for eksempel et gen, bør man være tilbakeholden med å gi produktpatent. I mange tilfeller bør patentbeskyttelsen heller begrenses til den anvendelsen av genet som er spesifisert i patentsøknaden, og som har oppfinningshøyde. Etter direktivet er det imidlertid ikke prinsipielt utelukket å få produktpatent også på naturlig forekommende materiale. Hvorvidt det skal gis produktpatent eller anvendelsespatent, må avgjøres av patentmyndighetene ut fra en konkret vurdering. Departementet finner det vanskelig å gi noen presise retningslinjer for denne vurderingen, som må ta utgangspunkt i det alminnelige kravet til oppfinningshøyde og prinsippet om at patentbeskyttelsen ikke skal strekke seg lenger enn det den «oppfinneriske» innsatsen tilsier. Departementet foreslår likevel enkelte presiseringer i lovteksten, slik bl.a. Den norske lægeforening og Norges forskningsråd ønsket. Presiseringene bygger bl.a. på EF-domstolens dom i saken om Nederlands annullasjonssøksmål og det franske lovforslaget til gjennomføring av patentdirektivet. Det vises til merknadene til patentloven ny § 3 c.

I høringsnotatet ble det reist spørsmål om Norge bør legge til grunn anbefalingene fra Nuffield Council on Bioethics ved praktiseringen av vilkårene for patentering. Flere høringsinstanser går sterkt imot at Norge skal gjøre dette ensidig.

Departementet mener at anbefalingene i rapporten til Nuffield Council on Bioethics bør tillegges betydelig vekt ved behandlingen av patentsøknader knyttet til naturlig forekommende gener eller deler av gener (DNA-sekvenser), jf. referatet fra rapporten i høringsnotatet. Dette er i tråd med Nærings- og handelsdepartementets høringsuttalelse. Generelt sett bør norsk patenteringspraksis imidlertid ikke avvike fra praksis i EU, dvs. i de mest restriktive EU-landene. Praksis må dessuten ligge innenfor Norges EØS-rettslige forpliktelser. Anbefalingene i rapporten kan derfor ikke uten videre legges til grunn.»

Det vart altså blant anna innført ein ny § 3 c i patentlova som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg.

Patentlova § 3 c første punktum slår fast at patentvernet for biologisk materiale som allereie førekjem i naturen, berre omfattar den delen av materialet som er nødvendig for den industrielle bruken som er oppgitt i patentsøknaden. Formålet med denne føresegna er å sikre at patentvernet for slikt materiale ikkje dekkjer meir enn det er grunnlag for i søknaden. Etter patentlova § 3 c andre punktum skal det i patentsøknader som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg, tydeleg gå fram korleis materialet kan brukast industrielt. Denne føresegna skal sikre at vilkåret om at oppfinninga må kunne nyttast industrielt, er oppfylt.

I tillegg til den nye patentlova § 3 c vart det gitt ei generell føring om at patentpraksisen i Noreg skulle liggje på linje med styresmaktene i dei mest restriktive EU-landa når det gjaldt patent knytte til biologisk materiale som førekjem naturleg. Det går fram av sitatet frå Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) ovanfor at denne føringa gjeld kravet til oppfinningshøgde og prinsippet om at patentvernet ikkje skal rekke lenger enn det den nyskapande innsatsen til oppfinnaren tilseier.

I Patentstyrets retningslinjer for behandling av patentsøknader (patentretningslinjene), som er utarbeidde av Patentstyret, er det utdjupa korleis Patentstyret skal følgje opp føresegnene i patentlova § 3 c og dei generelle føringane om restriktiv praksis, sjå patentretningslinjene punkt 2 a.2.

Patentstyret har per januar 2012 byrja på realitetsbehandlinga av 111 søknader som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg.

Patentstyret opplyser at det på grunnlag av patentlova § 3 c og føringa om restriktiv praksis er etablert egne saksbehandlingsrutinar for saker som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg. Saker på dette området får ei særleg grundig behandling. Dette viser seg blant anna ved at det gjennomgåande blir brukt meir tid og ressursar på å behandle søknader som gjeld materiale som førekjem naturleg, enn andre søknader.

Patentstyrets rutinar inneber at patentsøkjaren blir gjort merksam på føresegnene i patentlova § 3 c når oppfinninga gjeld materiale som førekjem i naturen og søknaden manglar opplysningar etter § 3 c andre punktum. I over halvparten av sakene som har vore omfatta av patentlova § 3 c, har søknaden mangla opplysning om korleis det biologiske materialet kan utnyttast industrielt. Søkjaren blir da gjort merksam på dette og får høve til å rette mangelen. Blir ikkje mangelen retta, vil søknaden anten bli avslått eller falle bort på anna grunnlag (bli bortlagd eller trekt), eller det vil bli utferda eit avgrensa patent som ikkje omfattar naturleg førekommande biologiske materiale som det ikkje er gjort tydeleg greie for korleis kan utnyttast industrielt. Ein stor del av søknadene som har vore omfatta av patentlova § 3 c, har falle vekk på anna grunnlag enn at dei er avslått. Dette kan i nokre av tilfella ha andre årsaker enn at det ikkje har vore mogleg å vise tydeleg korleis materialet kan nyttast industrielt. Ingen søknader er så langt avslått på grunnlag av at kravet i patentlova § 3 c andre punktum ikkje er oppfylt. Dette må sjåast på bakgrunn av at mange søknader har falle bort på anna grunnlag, og at søkjaren i mange tilfelle har retta manglar anten ved å gi slike opplysningar som blir kravd etter patentlova § 3 c andre punktum, eller ved å avgrense søknaden.

Patentstyret meiner at føresegna i patentlova § 3 c andre punktum er verdifull ved at ho sikrar at patent ikkje blir utferda på oppfinningar når det manglar ei tydeleg skildring av korleis oppfinninga kan utnyttast industrielt. Opplysningar etter føresegna i patentlova § 3 c andre punktum gjer det også enklare å vurdere om krava til oppfinningshøgde og skildring av oppfinninga er oppfylte.

Når det gjeld føresegna i patentlova § 3 c første punktum, er Patentstyrets erfaring at ho sikrar at verneomfanget blir meir avgrensa enn det som ville vore tilfellet elles.

Føringa om at Patentstyret i sin praksis skal vere på linje med styresmaktene i dei mest restriktive EU-landa når det gjeld søknader om patent som er knytte til biologisk materiale som førekjem naturleg, gjeld kravet om oppfinningshøgde og avgrensinga av patentvernet. Når det gjeld avgrensinga av patentvernet, må føringa sjåast i samanheng med patentlova § 3 c.

Europeisk praksis når det gjeld vilkåra for å få patent, skriv seg i hovudsak frå Det europeiske patentverket. Det europeiske patentverket avgjer søknadene på grunnlag av reglane i den europeiske patentkonvensjonen. Reglane som vurderingane skjer på grunnlag av i dei enkelte landa, medrekna Noreg, som er tilslutta den europeiske patentkonvensjonen, svarar til reglane i konvensjonen.

Praksisen ved Det europeiske patentverket har over tid utvikla seg i restriktiv retning når det gjeld søknader om patent på oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg. Dette gjeld særleg praktiseringa av kravet til oppfinningshøgde, kravet om at oppfinninga må kunne nyttast industrielt, og krava som blir stilte til skildringa av oppfinninga. Ei tilsvarende utvikling har gjort seg gjeldande hos nasjonale patentverk i Europa.

Skilnader i praksis mellom forskjellige patentverk når det gjeld oppfinningshøgde m.m. kan komme av at reglane om vilkåra for patent er ulike, eller at dei tolkar reglane ulikt. Men jamvel om reglane er dei same og blir tolka likt, kan utfallet i enkeltsaker bli forskjellig. Vurderingane av om vilkåra for patent er oppfylte og avgrensinga av verneområdet må alltid gjerast konkret for den enkelte oppfinninga og vil vere prega av skjøn. Denne konkrete vurderingane kan falle forskjellig ut hos forskjellige patentverk sjølv om reglane som ligg til grunn for vurderingane og forståinga av dei er lik. Ulikt utfall i enkeltsaker kan for eksempel komme av at det er forskjellar i kva grad kjend teknikk er kartlagd hos ulike patentverk, eller at det gjer seg gjeldande forskjellige vurderingar av kva den konkrete oppfinninga inneber, eller av kva som ligg i det som er kartlagt av kjend teknikk. Forskjellig utfall i enkeltsaker kan i nokre tilfelle også ha samanheng med skilnader i kvalitet og grundigheit i saksbehandlinga mellom patentverk. Men ulikt utfall av enkeltsaker på grunn av slike tilhøve kan ikkje sjåast på som eit uttrykk for at det eksisterer meir gjennomgåande skilnader i praktiseringa av vilkåra for å få patentet eller avgrensinga av området til patentvernet.

Det er i dag ingen haldepunkt for at nokon av dei europeiske landa som er tilslutta den europeiske patentkonvensjonen, peiker seg ut med ei gjennomgåande meir restriktiv praktisering av vilkåra for å få patent. Dette er ei naturleg følgje av harmoniseringsmålsetjinga som har lege til grunn for europeisk patentpolitikk i lang tid, og som både den europeiske patentkonvensjonen og patentdirektivet er utslag av. Med atterhald for dei landa som har innført særskilde reglar om avgrensing av patentvernet, jf. nærmare om dette nedanfor under vurderingane til departementet, er det heller ikkje haldepunkt for at nokon land gjennomgåande har ei meir restriktiv praktisering enn andre når det gjeld området av patentvernet.

Patentstyret opplyser at føringa om restriktiv praksis blir følgd opp blant anna ved at det blir gjort særleg grundige vurderingar av oppfinningshøgde og verneomfang for oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg. Dette medverkar til å sikre at det berre blir utferda patent på oppfinningar som gjeld

materiale som førekjem naturleg når kravet til oppfinningshøgde er oppfylt, og at patentvernet for slike oppfinningar ikkje rekk lenger enn det er dekning for i søknaden. Patentstyret vurderer det slik at deira praksis når det gjeld oppfinningshøgde og verneomfang, er minst like restriktiv som europeisk praksis generelt.

**Departementet** meiner at føresegnene i patentlova § 3 c har fungert i tråd med formålet, og at det såleis ikkje er grunn til å foreslå realitetsendringar i desse føresegnene.

Føresegna i patentlova § 3 c andre punktum om at det skal gå tydeleg fram av patentsøknaden korleis naturleg førekommande biologiske materiale kan nyttast industrielt, må sjåast i samanheng med vilkåret i patentlova § 1 første ledd om at oppfinninga må kunne utnyttast industrielt, og krava til skildring av oppfinninga i patentlova § 8 andre ledd. Etter patentlova § 8 andre ledd tredje punktum skal patentsøknaden innehalde ei skildring av oppfinninga som skal vere så tydeleg at ein fagperson på grunnlag av skildringa skal kunne utnytte oppfinninga. Dersom eit patent blir utferda utan at det er gitt ei skildring av oppfinninga som oppfyller kravet i patentlova § 8 andre ledd tredje punktum, kan patentet setjast til side som ugyldig etter patentlova § 52 første ledd nr. 2. I slike tilfelle kan patentet også bli oppheva på grunnlag av ei motsegn etter patentlova § 25 første ledd nr. 2.

På grunn av den nære samanhengen mellom føresegna i patentlova § 3 c andre punktum og krava til skildringa av oppfinninga i patentlova § 8, foreslår departementet at føresegna i § 3 c andre punktum blir flytta uendra til § 8.

Da patentlova § 3 c vart innført, vart det ikkje gjort endringar i patentlova § 52 første ledd for å ta høgde for situasjonar der patent blir utferda utan at patentsøknaden oppfyller kravet i patentlova § 3 c andre punktum. Det vil truleg ikkje vere særleg praktisk at patent blir utferda på grunnlag av ein søknad som ikkje oppfyller kravet om at det skal gå tydeleg fram av patentsøknaden korleis eit naturleg førekommande biologisk materiale kan nyttast industrielt. Dersom dette likevel skulle skje, vil det truleg oftast vere grunnlag for å konstatere ugyldigheit etter føresegna i patentlova § 52 første ledd nr. 2. Det kan likevel vere grunn til å klargjere i patentlova § 52 første ledd at det er ein ugyldigheitsgrunn dersom kravet om at det skal gå tydeleg fram av patentsøknaden korleis eit naturleg førekommande biologisk materiale kan nyttast industrielt, ikkje er oppfylt. Føresegnene i den europeiske patentkonvensjonen artikkel 138 er neppe til hinder for dette, sidan dette eventuelt berre vil dreie seg om ei presisering av kva som ligg i kravet til at skildringa skal vere så tydeleg og utfyllande at ein fagperson kan utnytte oppfinninga på grunnlag av skildringa, jf. artikkel 138 nr. 1 bokstav b i konvensjonen.

Departementet foreslår at patentlova § 52 første ledd blir endra slik at det går fram at det er ein ugyldigheitsgrunn dersom kravet om at det skal gå tydeleg fram av patentsøknaden korleis eit naturleg førekommande biologisk materiale kan nyttast industrielt, ikkje er oppfylt. Ei tilsvarende endring bør i så fall også gjerast i § 25 første ledd nr. 2 om oppheving etter motsegn.

Etter patentlova § 52 d første ledd første punktum kan eit krav om administrativ overprøving berre byggje på at patentet er utferda i strid med vilkåra i patentlova

§§ 1 til 2, men likevel ikkje at patentet er utferda til ein annan enn den som har rett til oppfinninga. Eit patent kan dermed ikkje setjast til side ved administrativ overprøving på grunnlag av at skildringa av oppfinninga ikkje oppfyller krava i patentlova § 8 andre ledd, eller, for oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem i naturen, at kravet i patentlova § 3 c andre punktum ikkje er oppfylt. Etter departementets syn bør desse grunnlaga for ugyldigheit også kunne gjerast gjeldande ved administrativ overprøving, og departementet foreslår ei slik endring i patentlova § 52 d.

Når det gjeld føringa i Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) om restriktiv praktisering av kravet til oppfinningshøgde og verneomfang for oppfinningar knytte til biologisk materiale som førekjem i naturen, har departementet inntrykk av at denne er gjennomført på ein god måte i saksbehandlinga hos Patentstyret.

Med ein harmonisert europeisk praksis er det ikkje mogleg å ta utgangspunkt i enkeltland som er meir restriktive enn andre. Målestokken blir dermed europeisk praksis. Praksis frå Det europeiske patentverket gir det mest omfattande og dekkjande biletet av denne. Etter departementets syn har Patentstyrets praksis når det gjeld oppfinningshøgde, til no vore minst like restriktiv som europeisk praksis. Dette bør vere retningsgivande for Patentstyret også i tida framover.

Av Ot.prp. nr. 86 (2002-2003), jf. sitatet ovanfor og punkt 18.1 (side 71), går det fram at eit sentralt formål med føringa om restriktiv praksis var å hindre at det vart utferda patent med eit større verneomfang enn det den nyskapande innsatsen til oppfinnaren tilseier. I tilknytning til dette vart det uttalt at det for patent på oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem i naturen, ofte vil vere mest formålstenleg å utferde patent på den bruken som er skissert i patentsøknaden (såkalla bruksbunde produktpatent), i staden for produktpatent, sjå punkt 7.3 og 18.1 (side 31 og 71). Samtidig vart det uttalt at produktpatent likevel ikkje er prinsipielt utelukka for slike oppfinningar. Ved eit bruksbunde produktpatent vil eineretten berre omfatte den industrielle bruken av materialet som er oppgitt i søknaden, medan eineretten ved eit produktpatent omfattar alle måtar materialet kan brukast på (såkalla uavgrensa produktvern).

Nokre europeiske land har innført særskilde føresegner i patentlovgivinga om avgrensingar av patentvernet for oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem naturleg.

I Tyskland og Frankrike vart det ved gjennomføringa av patentdirektivet innført føresegner som avgrensar omfanget av patentvernet ved patent knytte til gensekvensar.

Når det blir søkt om patent på ei oppfinning som gjeld ein sekvens eller delsekvens av eit gen som er identisk med ein naturleg sekvens eller delsekvens av eit menneskeleg gen, følgjer det av § 1 a fjerde ledd i den tyske patentlova at den industrielle bruken av sekvensen eller delsekvensen som er oppgitt i patentsøknaden, skal takast inn i patentkrava. Dette inneber at patentvernet for slike gensekvensar berre vil omfatte den industrielle bruken som er skissert i søknaden. Det kan altså ikkje bli utferda patent på slike gensekvensar med eit uavgrensa produktvern. Denne regelen i den tyske lova gjeld berre for nasjonale patentsøknader, og han rettar seg mot søknadsstadiet. Det gjeld ingen tilsvarande

regel ved behandlinga av ein søknad om europeisk patent hos Det europeiske patentverket. Det kan dermed bli utferdta europeiske patent som gjeld for Tyskland med eit uavgrensa produktvern. Det er uavklart om føresegna i den tyske lova om bruksbunde vern får noko å seie for europeiske patent på gensekvensar med uavgrensa produktvern som blir gjorde gjeldande i Tyskland. Den rådande oppfatninga er at slike patent ikkje kan setjast til side som ugyldige med verknad for Tyskland på grunnlag av at vernet ikkje er bruksbunde, fordi dette ikkje vil vere i samsvar med artikkel 138 i den europeiske patentkonvensjonen. Om føresegna i den tyske lova gir grunnlag for å avgrense patentvernet for eit europeisk patent til den industrielle bruken som er skissert i den europeiske søknaden i ei sak om inngrep i Tyskland, er meir usikkert.

Etter artikkel L613-2-1 andre ledd i den franske lova om immaterielle rettar er patentvernet for gensekvensar ikkje til hinder for annan bruk av ein gensekvens enn den industrielle bruken som vart skissert i patentsøknaden. Denne føresegna omfattar berre gensekvensar frå andre organismar enn menneske. Føresegna i den franske lova gjeld verneomfanget til slike patent, slik at eit avgrensa vern også vil bli lagt til grunn i ei sak om inngrep.

Departementet meiner at det er grunn til å vurdere om det bør takast inn ei føresegn i patentlova som avgrensar patentvernet for oppfinningar som gjeld gensekvensar. Avhengig av korleis ei slik føresegn blir utforma, vil det kunne sikre ei meir konsekvent og klar avgrensing av vernet for slike oppfinningar enn føringa som vart gitt i Ot.prp. nr. 86 (2002-2003). Som det går fram ovanfor, har Tyskland og Frankrike valt noko ulike løysingar både når det gjeld verkeområde og på kva stadium reglane om avgrensa vern kjem inn. Departementet går ut frå at dersom ein ønskjer at patentvernet for gensekvensar ikkje skal omfatte annan bruk enn den industrielle bruken som vart skissert i patentsøknaden, vil den mest effektive løysinga vere å ta inn ei særskild føresegn i patentlova som slår dette fast direkte. Føresegna vil dermed vere avgjerande for verneomfanget av slike patent i Noreg uavhengig av korleis patentkrava er utforma. For europeiske patent som gjeld i Noreg, vil ei slik føresegn ikkje få noko å seie for søknadsbehandlinga hos Det europeiske patentverket. Men føresegna vil kunne utformast slik at ho gjeld ved fastsetjinga av verneomfanget for eit europeisk patent i Noreg. Slik departementet vurderer det, vil det ikkje stride mot den europeiske patentkonvensjonen dersom verneomfanget til eit europeisk patent som gjeld ein gensekvens, i ei inngrepssak i Noreg blir avgrensa til den industrielle bruken som er skissert i den europeiske søknaden, jamvel om det europeiske patentverket har utferdta patentet utan ei slik avgrensing. Dersom rekkjevidda av ei føresegn om avgrensa vern blir utforma slik at ho ikkje får noko å seie i saker om inngrep i eit europeisk patent, vil føresegna ikkje få særleg effekt.

Jamvel om ei slik føresegn vil kunne medverke til å sikre at patentvernet for oppfinningar på gensekvensar ikkje rekk lenger enn det den nyskapande innsatsen til oppfinnaren tilseier, kan det innvendast at omfanget av patentvernet bør avgjerast konkret for den enkelte oppfinninga også på dette området. Det kan vere vanskeleg å gi ei klar avgrensing av kva oppfinningar ei slik føresegn skal gjelde for. Det kan også føre til at patentvernet for slike oppfinningar i mange tilfelle blir svært snevert, og at det blir usikkerheit omkring omfanget av patentvernet.



Departementet ønskjer synspunkt frå høyringsinstansane på om det er ønskjeleg å innføre ei særskild føresegn om avgrensing av patentvernet for oppfinningar knytte til gensekvensar, og om korleis ei slik føresegn eventuelt bør utformast. Til hjelp for vurderingane har departementet utarbeidd eit forslag til korleis ei slik føresegn kan lyde, sjå forslaget til nytt andre ledd i patentlova § 3 c.

## **5 Høve til å gi andre rett til å utnytte oppfinninga (tvangslisens)**

Ein tvangslisens er eit løyve frå ei offentleg myndigheit til å utnytte ei patentert oppfinning mot vederlag utan samtykke frå patenthavaren. Før patentdirektivet vart gjennomført i Noreg, kunne tvangslisens berre utferdast av domstolane.

Ved gjennomføringa av patentdirektivet vart patentlova endra slik at det vart opna for at tvangslisens også kunne utferdast ved forvaltningsvedtak.

Konkurransetilsynet fekk oppgåva med å behandle og avgjere slike saker, jf. patentlova § 50 første ledd og § 50 a og Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 32 flg. (punkt 8). Den som krev tvangslisens, kan no velje mellom å setje fram kravet for domstolane eller for Konkurransetilsynet. Høvet til å velje mellom administrativ behandling og domstolsbehandling gjeld utan omsyn til kva for grunnlag for tvangslisens som blir gjort gjeldande. Blir kravet fremja for Konkurransetilsynet, kan avgjerda klagast inn for Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet. Avgjerder frå Konkurransetilsynet og Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet om å utferde tvangslisens kan bringast inn for domstolane for overprøving. Domstolane kan prøve alle sider av vedtaket, jf. patentlova § 50 a sjettede ledd første punktum. Det kan derimot ikkje reisast søksmål mot gyldigheita av eit forvaltningsvedtak som går ut på å avvise eller avslå eit krav om tvangslisens, jf. patentlova § 50 a sjettede ledd andre punktum. Men i slike tilfelle kan det i staden reisast søksmål med krav om tvangslisens etter patentlova § 50. At Konkurransetilsynet eller Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet har avvist eller avslått eit krav om tvangslisens, er altså ikkje til hinder for at det i etterkant blir reist sak for domstolane med krav om tvangslisens.

Grunngivinga for å opne for å utferde tvangslisens ved forvaltningsvedtak var at dette ville medverke til å effektivisere tvangslisenssystemet ved at slike saker kunne avgjerast raskare og billigare ved administrativ behandling enn ved domstolsbehandling, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 40-41 jf. s. 31 første spalte. Reglane om tvangslisens, medrekna høvet til å velje mellom administrativ behandling og domstolsbehandling, gjeld for alle typar oppfinningar.

Ved gjennomføringa av patentdirektivet vart det også innført nokre nye grunnlag for å utferde tvangslisens. I § 46 a i patentlova og i planteforedlarlova § 28 vart det innført reglar om tvangslisens for situasjonar der eit patent eller ein planteforedlarrett ikkje kan utnyttast utan samtykke frå ein sortseigar eller patenthavar. Desse reglane gjennomfører artikkel 12 i patentdirektivet. Det vart vidare innført ei ny føresegn i patentlova § 47 nr. 2 om at tvangslisens kan utferdast når patenthavaren utnyttar patentrettar på ein måte som kan motverke konkurransen vesentleg. Dette var meint som ei klargjering av gjeldande rett og ikkje ei prinsipiell nyskaping, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 31 første spalte

(punkt 8.1). Det vart i tillegg gjort enkelte justeringar i reglane om tvangslisens som ikkje hadde nokon samanheng med gjennomføringa av patentdirektivet.

I tida etter at endringane i tvangslisensreglane tok til å gjelde (1. februar 2004), har det berre vorte fremja éi sak om tvangslisenes for Konkurransetilsynet. Departementet er ikkje kjend med nokon saker der domstolane har utferda tvangslisenes i denne perioden, men det har vore nedlagt påstand om dette i nokre få saker. I desse sakene har påstanden om tvangslisens av ulike grunnar ikkje vorte aktuell.

Saka som vart fremja hos Konkurransetilsynet, gjaldt eit patent på eit virus som fører til sjukdom hos atlantisk laks, og ein vaksine mot sjukdommen som er basert på viruset. Selskapet som kravde tvangslisens, gjorde gjeldande at det hadde utvikla ein vaksine som var meir effekt enn vaksinen til patenthavaren. Det vart også gjort gjeldande at patenthavaren ikkje hadde klart å oppfylle etterspurnaden etter vaksine i marknaden. Det vart hevda at vilkåra for tvangslisens etter patentlova § 47 nr. 1 og nr. 2 var oppfylte. Patenthavaren meinte at det ikkje var grunnlag for tvangslisens, og gjorde gjeldande at han hadde oppfylt etterspurnaden i marknaden, og at den nye vaksinen ikkje var meir effektiv enn hans eigen vaksine.

Kravet om tvangslisens vart fremja for Konkurransetilsynet 19. juni 2008. Konkurransetilsynet avsto kravet i vedtak 6. juli 2009 fordi tilsynet ikkje fann at det var grunnlag for å utferde tvangslisens etter patentlova § 47 nr. 1 eller nr. 2. Vedtaket frå Konkurransetilsynet vart klaga inn for Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet 27. juli 2009. I vedtak 19. juli 2010 kom Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet til at klaga ikkje kunne takast til følgje. Patenthavar fremja eit krav etter forvaltningslova § 36 andre ledd om at motparten skulle dekkje sakskostnadene patenthavar hadde hatt i samband med klagesaka. Kravet var på 1 490 653 kroner. I vedtak 26. januar 2011 vart kravet om kostnadsdekning avslått.

Samtidig med at saka om tvangslisens var under klagebehandling i Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet, tok selskapet som kravde tvangslisens, ut stemming ved Oslo tingrett mot patenthavaren med påstand om at patentet var ugyldig, eventuelt at produksjon og omsetjing m.m. av deira vaksine ikkje gjorde inngrep i patentet. I søksmålet påstod patenthavaren seg frifunnen når det gjaldt kravet om ugyldigheit, og fremja motkrav med påstand om at det skulle fastsetjast forbod mot produksjon og omsetjing m.m. av den nye vaksinen. I dom 28. april 2010 frå Oslo tingrett vart patenthavaren frifunnen for kravet om ugyldigheit og gitt medhald i kravet om forbod mot produksjon og omsetjing m.m. av den nye vaksinen. Dommen vart anka. I dom 22. desember 2011 frå Borgarting lagmannsrett vart anken forkasta. Dommen frå lagmannsretten vart anka inn for Høgsterett, men anken vart ikkje tillaten fremja, jf. orskurd og avgjerd 27. april 2012 frå Høgsteretts ankeutval.

Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet opplyser at eit sentral spørsmål i tvangslisenssaka var om fiskevaksinen til selskapet som kravde tvangslisens, var meir effektiv enn vaksinen til patenthavaren. Det vart lagt fram eit omfattande fagleg og faktisk materiale for å opplyse dette spørsmålet.

Vurderingar av effektiviteten til vaksinane kravde annan fagleg kompetanse enn det som trengst til vanleg i saker som Konkurransetilsynet og Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet behandlar etter konkurranselover. Konkurransestyresmaktene er ikkje rusta til å vurdere slike patentfaglege, medisinske og biologiske spørsmål som denne saka reiste. Moglegheita til å innhente opplysningar frå Patentstyret, Plantesortsnemnda og andre offentlege organ, jf. patentlova § 50 a andre ledd, viste seg i denne saka ikkje å vere til så stor hjelp for vurderingane til konkurransestyresmaktene som dei kunne ønskt seg. Dette kjem blant anna av at Patentstyret og andre organ berre kan uttale seg om sider av saka som fell innanfor deira fagområde, og at det er ei grense for i kva grad dei kan gå inn og vurdere eit konkret sakstilhøve. Sidan konkurransestyresmaktene ikkje sjølv har slik fagkompetanse som her var relevant, var det dessutan vanskeleg for dei å gjere bruk av fråsegnene som vart innhenta.

Fornyings-, administrasjons- og kyrkjedepartementet opplyser vidare at tvangslisenssaka var omfattande og komplisert, og at det såleis kravde mykje ressursar å behandle ho hos konkurransestyresmaktene.

**Departementet** konstaterer at det sjeldan blir fremja krav om tvangslisens, slik at det ikkje er mange erfaringar å bygge på når ein skal vurdere endringane i tvangslisensreglane som vart gjorde ved gjennomføringa av patentdirektivet.

Formålet med å opne for at tvangslisens kan utferdast av konkurransestyresmaktene var å effektivisere tvangslisenssystemet ved å innføre eit raskare og billigare alternativ til domstolsbehandling. I den eine saka om tvangslisens som til no har vore fremja for Konkurransetilsynet, slo dette ikkje til. Saka vart omfattande, komplisert og ressurskrevjande både for partane og for konkurransestyresmaktene. Det viste seg også at saka i vesentleg grad reiste spørsmål som konkurransestyresmaktene ikkje er godt rusta til å vurdere.

Det er vanskeleg å sjå korleis ordninga med at tvangslisens kan utferdast ved forvaltningsvedtak, eventuelt kan justerast for å leggje til rette for at ho betre kan fungere i samsvar med formålet. Samtidig kan det tyde på at det er lite behov for ei slik ordning, når det sidan 2004 er fremja berre eitt krav om tvangslisens for Konkurransetilsynet. I eitt og same sakstilhøve vil det dessutan ofte i tillegg til krav om tvangslisens bli reist spørsmål om patentet er gyldig, og om det er gjort inngrep i patentet. Det vil da vere ein fordel om instansen som behandlar saka, har mynde til å avgjere alle spørsmåla som saka gjeld. Dette tilseier at berre domstolane bør ha myndigheit til å utferde tvangslisens, sidan dei i motsetning til konkurransestyresmaktene også kan avgjere spørsmål om gyldigheit og inngrep.

Jamvel om erfaringane til no er avgrensa, meiner departementet at det bør vurderast om det er grunn til å halde på ordninga med at tvangslisens kan utferdast ved forvaltningsvedtak. Departementet ber om at høyringsinstansane uttaler seg om dette. Når det gjeld dei andre endringane som vart gjorde i tvangslisensreglane ved gjennomføring av patentdirektivet, kan ikkje departementet sjå at det for tida er grunn til å vurdere endringar.

## 6 Plikt til å opplyse om leverandørland m.m. for biologisk materiale i patentsøknader

I samband med gjennomføringa av patentdirektivet vart det innført ein ny § 8 b i patentlova om plikt til å gi opplysningar i patentsøknader om opphavet til biologisk materiale som oppfinninga gjeld eller bruker. Formålet med opplysningsplikta er å støtte opp under konvensjonen om biologisk mangfald. I Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) vart det uttalt (punkt 9.3, s. 47):

«Hvis patentsøkeren opplyser om leverandørland, kan det bli lettere å kontrollere om genressursene er innhentet i samsvar med nasjonale regler om samtykke, og om eventuelle vilkår for et slikt samtykke er fulgt. Opplysningsplikten kan også bevisstgjøre patentsøkere på betydningen av å følge biodiversitetskonvensjonen, slik den er gjennomført i de enkelte statene. Hvis det er opplyst om leverandørland, kan det dessuten bli lettere å finne ut om vilkårene for patentering er oppfylt, eller om patentsøknaden gjelder noe som er kjent fra før (tradisjonell kunnskap eller liknende).»

Dersom ei oppfinning gjeld eller nyttar biologisk materiale, følgjer det av patentlova § 8 b første ledd første punktum at søkjaren skal ta inn opplysningar i patentsøknaden om kva for land oppfinnaren fekk eller henta det biologiske materialet frå (leverandørlandet). Når det følgjer av nasjonal rett i leverandørlandet at det skal innhentast samtykke for uttak av biologisk materiale, skal det også takast inn opplysningar i patentsøknaden om slikt samtykke er innhenta, jf. patentlova § 8 b første ledd andre punktum.

Dersom leverandørlandet er eit anna land enn opphavlandet for det biologiske materialet, skal det givast opplysningar både om opphavlandet og om leverandørlandet i patentsøknaden, jf. patentlova § 8 andre ledd første punktum. Opphavlandet for biologisk materiale er det landet der materialet vart henta ut frå dei naturlege omgivnadene sine, jf. patentlova § 8 andre ledd andre punktum. Dersom nasjonal rett i opphavlandet krev at det skal innhentast samtykke for uttak av biologisk materiale, skal det opplystast i patentsøknaden om slikt samtykke er innhenta, jf. patentlova § 8 b andre ledd tredje punktum. Er søkjaren ikkje kjend med kva for land som er opphavland for det biologiske materialet, eller kva som følgjer av nasjonal rett der, treng søkjaren ikkje å gi slike opplysningar, men skal i staden opplyse at dette er ukjent, jf. patentlova § 8 b andre ledd fjerde punktum.

Opplysningsplikta for biologisk materiale etter patentlova § 8 b første og andre ledd gjeld jamvel om oppfinnaren har endra strukturen i det mottekne materialet, jf. patentlova § 8 b andre ledd første punktum. Patentlova § 8 b gjeld ikkje for biologisk materiale frå menneske, jf. patentlova § 8 b tredje ledd andre punktum. Biologisk materiale frå menneske blir regulert av patentlova § 8 c, sjå punkt 7 nedanfor. Det følgjer av patentlova § 33 andre ledd at opplysningsplikta etter patentlova § 8 b ikkje gjeld for internasjonale søknader, det vil seie søknader som er leverte etter reglene i patentsamarbeidskonvensjonen (PCT). Bakgrunnen for dette er at det ville stride mot patentsamarbeidskonvensjonen med ei slik opplysningsplikt for internasjonale søknader, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 48 andre spalte (punkt 9.3). Søknader om europeiske patent blir behandla av Det europeiske patentverket etter reglene i den europeiske patentkonvensjonen. Denne konvensjonen inneheld ingen reglar om opplysningsplikt som svarar til patentlova § 8 b. Opplysningsplikta etter § 8 gjeld altså berre for nasjonale patentsøknader.

Brot på opplysningsplikta etter patentlova § 8 b er straffbart så langt det følgjer av straffelova § 166, jf. patentlova § 8 b fjerde ledd første punktum. Straffelova § 166 rammar den som forsettleg gir galne opplysningar, for eksempel dersom det blir gitt feilaktige opplysningar om leverandørland, eller dersom det blir oppgitt at samtykkje er innhenta jamvel om det ikkje er tilfellet. Også den som feilaktig opplyser ikkje å ha kunnskap om opphavsland m.m., kan bli straffa dersom vedkommande har handla forsettleg. Opplysningsplikta har derimot ikkje noko å seie for behandlinga av patentsøknaden eller gyldigheita av patentet, jf. patentlova § 8 b fjerde ledd. At brot på opplysningsplikta ikkje skal påverke søknadsbehandlinga og gyldigheiten, følgjer av punkt 27 i fortalen til patentdirektivet. Dette inneber at patentsøknaden må behandlast på vanleg måte sjølv om søkjaren nektar å gi opplysningar eller det blir klarlagt at søkjaren har gitt feil opplysningar. Brot på opplysningsplikta vil heller ikkje påverke gyldigheita av eit utferda patent.

Ved lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold vart reglane om opplysningsplikt i patentlova § 8 b utvida til også å omfatte tradisjonell kunnskap som oppfinninga gjeld eller bruker. Denne endringa tok til å gjelde 1. juli 2009. Samtidig vart det teke inn ei føresegn i patentlova § 8 b tredje ledd tredje punktum om biologisk materiale som er erverva i samsvar med artikkel 12 nr. 2 og 3 i den internasjonale traktaten om plantegenetiske ressursar for mat og jordbruk 3. november 2001. For slikt materiale skal det, i staden for opplysningar om leverandørland m.m. etter patentlova § 8 b første og andre ledd, leggjast ved patentsøknaden kopi av standard materialoverdragsavtale som nemnt i artikkel 12 nr. 4 i traktaten. Bakgrunnen for dette er at traktaten artikkel 12 nr. 2 og 3 etablerer et system med forenkla tilgang til plantegenetiske ressursar for mat og jordbruk under det multilaterale systemet som vart etablert etter traktaten artikkel 11. Slik forenkla tilgang blir etter traktaten artikkel 12 nr. 4 gitt i samsvar med ein standard materialoverdragsavtale som inneheld nærmare føresegner om vilkåra for forenkla tilgang under det multilaterale systemet.

Fram til 2009 var det ikkje reglar om opplysningsplikt i planteforedlarlova tilsvarende patentlova § 8 b. Ved lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold vart det med verknad frå 1. juli 2009 innført reglar i planteforedlarlova § 4 om opplysningsplikt for opphavet til plantemateriale og tradisjonell kunnskap. Etter planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre punktum skal det i ein søknad om planteforedlarrett i samsvar med patentlova § 8 b første til tredje ledd opplysast om opphavet til plantematerialet som ligg til grunn for sorten og tradisjonell kunnskap som er brukt ved foredlinga. Dette inneber at det skal givast opplysningar om leverandørland m.m. etter patentlova § 8 b for plantematerialet og tradisjonell kunnskap. Det følgjer av planteforedlarlova § 4 tredje ledd tredje punktum at brot på opplysningsplikta er straffbart så langt det følgjer av straffelova § 166, men at opplysningsplikta ikkje har noko å seie for behandlinga av søknaden eller gyldigheita av planteforedlarretten.

Patentstyret opplyser at det har innført rutinar for å sikre at opplysningsplikta etter patentlova § 8 b blir etterlevd. Dersom Patentstyret blir merksam på at ein søknad som er omfatta av patentlova § 8 b manglar opplysningar etter føresegna, blir søkjaren informert om det.

Patentstyret opplyser at det fram til januar 2012 har teke opp til behandling 26 søknader der opplysningsplikta etter patentlova § 8 b kjem inn. Alle desse sakene har gjeldt biologisk materiale. Så langt har det ikkje vore nokon saker der opplysningsplikt for tradisjonell kunnskap har vore aktuelt. Av dei 26 sakene er 20 søknader ikkje allment tilgjengelege. Av desse 20 er to framleis under behandling, medan 18 har falle vekk fordi dei anten har vorte trekte eller er lagde bort. Av dei seks søknadene som er allment tilgjengelege, er to endeleg lagde bort, to har ført fram slik at patent er utferda, og to er framleis under behandling. I dei to søknadene som har ført fram, var det i den eine gitt opplysningar etter patentlova § 8 b, medan slike opplysningar mangla i den andre. Patentstyret opplyste da om opplysningsplikta etter § 8 b, og søkjaren sendte deretter inn opplysningar.

I ti av dei 26 søknadene var opplysningsplikta oppfylt da søknaden vart levert. 16 søknader mangla opplysningar etter patentlova § 8 b. For seks av desse 16 søknadene har Patentstyret informert søkjaren om opplysningsplikta. For dei resterande ti søknadene har ikkje Patentstyret opplyst om opplysningsplikta. Av desse ti er to framleis under behandling. Dei attverande åtte fall bort som trekte eller bortlagde før søknadene vart allment tilgjengeleg.

Erfaringane Patentstyret har gjort seg tilseier at opplysningar som blir gitte etter patentlova § 8 b, er verdifulle i søknadsbehandlninga fordi det gir eit betre grunnlag for å vurdere om kravet til nyheit og oppfinningshøgde er oppfylt. Det er lite ressurskrevjande for Patentstyret å følgje opp føresegnene i patentlova § 8 b.

**Departementet** legg til grunn at formålet med opplysningsplikta etter patentlova § 8 b og planteforedlarlova § 4 er å sikre openheit omkring utnytting av biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, slik at det blir enklare å gjere gjeldande rettar etter nasjonal lovgiving som slår fast at bruk av slikt materiale eller slik kunnskap krev samtykke.

Etter patentlova § 22 første ledd er alle dokument i ei sak om søknad om patent allment tilgjengelege frå den dagen patentet er utferda. At dokumenta er allment tilgjengelege, inneber at alle kan få tilgang til dokumenta frå dette tidspunktet. Jamvel om patent ikkje er utferda, blir dokumenta i saka allment tilgjengelege når det har gått 18 månader frå inngivingsdagen eller prioritetsdagen til søknaden, jf. patentlova § 22 andre ledd første punktum. Dersom søknaden blir avslått eller lagd bort før det har gått 18 månader, blir dokumenta ikkje allment tilgjengelege med mindre søkjaren krev gjenopptaking, påklagar avgjerda eller krev at søknaden blir teken under behandling etter patentlova §§ 72 eller 73, jf. patentlova § 22 andre ledd andre punktum. Dokumenta blir heller ikkje allment tilgjengeleg dersom søknaden blir trekt før det har gått 18 månader.

Etter forskrift 6. august 1993 om planteforedlarrett (planteforedlarforskrifta) § 7 første ledd er alle dokumenta i ei sak om søknad om planteforedlarrett tilgjengelege for alle frå og med den dagen Plantesortsnemnda kunngjer ei melding om søknaden etter planteforedlarlova § 7.

Reglane i patentlova § 22 første og andre ledd og planteforedlarforskrifta § 7 første ledd inneber at det gjeld ein vidtgående innsynsrett for allmenta i søknader og andre dokument som inneheld opplysningar som er gitt etter patentlova § 8 b eller planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre punktum. Dette sikrar openheit

omkring slike opplysningar. Etter gjeldande reglar skal ikkje Patentregisteret eller kunngjeringar av patentsøknader m.m. innehalde opplysningar om at patentsøkjaren har gitt opplysningar etter patentlova § 8 b, jf. patentforskrifta §§ 43, 46 og 47. Det same gjeld for journalen som skal førast over innkomne søknader om planteforedlarrett og for kunngjeringar av søknader m.m. om planteforedlarrett, jf. planteforedlarforskrifta §§ 6, 8 og 10. For patentsøknader vil opplysningsplikta etter patentlova § 8 b berre gjelde for ein lita del av søknadsmassen. Når det ikkje går fram av Patentregisteret og kunngjeringar at det er gitt opplysningar etter patentlova § 8 b, vil det vere tungvint å bruke innsynsretten for dei som er interesserte i slike opplysningar. Når det blir søkt om planteforedlarrett, vil det i alle saker måtte givast opplysningar om opphavet til plantematerialet som ligg til grunn for sorten, jf. planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre punktum. Opplysningsplikt om tradisjonell kunnskap vil på den andre side ikkje vere aktuelt i mange saker.

Departementet meiner at det vil styrkje openheita omkring opplysningar etter patentlova § 8 b dersom det går fram av Patentregisteret og kunngjeringar av patentsøknader m.m. at det er gitt slike opplysningar. Det bør også gå fram av registeret og kunngjeringar om opplysningane gjeld biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, og kva som er opplyst om leverandørland, opphavsland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Den som er interessert i slike opplysningar, vil da på ein enkel måte kunne finne fram til dei relevante sakene. Departementet foreslår at patentforskrifta blir endra slik at slike opplysningar skal takast inn i Patentregisteret og kunngjeringar av patentsøknader og utferda patent. Tilsvarende endringar blir også foreslått i planteforedlarforskrifta når det gjeld journalen som skal førast over innkomne søknader om planteforedlarrett og for kunngjeringar av søknader om planteforedlarrett og utferda planteforedlarrett.

Det er i gang fleire prosessar internasjonalt og nasjonalt som vil kunne ha noko å seie for korleis opplysningsplikta for biologisk materiale bør innrettast. Departementet kan ikkje sjå at det på det noverande tidspunktet er grunn til å vurdere ytterlegare endringar knytte til opplysningsplikta etter patentlova § 8 b eller planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre og tredje punktum, men at dette i staden bør vurderast på eit seinare tidspunkt i lys av utfallet av dei pågåande prosessane.

I Verdsorganisasjonen for immaterielle rettar (WIPO) og i WTO (i tilknytning til delavtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettar (TRIPS)) blir det diskutert moglege endringar i det internasjonale avtaleverket om patent for å innføre eit krav om at det skal givast opplysningar om opphavet til biologisk materiale og tradisjonell kunnskap som oppfinninga gjeld eller bruker i alle patentsøknader (nasjonale, regionale og internasjonale søknader). Noreg har lenge arbeidd aktivt både i WIPO og WTO for at ei slik opplysningsplikt skal innførast. Noreg har også teke opp spørsmål om å innføre ei slik opplysningsplikt i det internasjonale regelverket om planteforedlarrettar (den internasjonale konvensjonen for vern av nye plantesortar, UPOV). I desse prosessane har Noreg gått inn for at manglande etterleving av opplysningsplikta etter omstenda skal kunne føre til at ein søknad om patent eller planteforedlarrett ikkje blir behandla. Dette går lenger enn det som følgjer av patentlova § 8 b og planteforedlarlova § 4,

sidan manglande etterleving av opplysningsplikta etter desse føresegnene ikkje får noko å seie for behandlinga av søknaden. Samtidig bør det ikkje påverke gyldigheita dersom det, etter at ein rett er utferda, blir avdekt at opplysningsplikta ikkje vart oppfylt under behandlinga av søknaden. Dette er i samsvar med patentlova § 8 b og planteforedlarlova § 4.

Nagoya-protokollen til konvensjonen om biologisk mangfald om tilgang til genetiske ressursar og ei rimeleg deling av fordelar av utnytting av slike ressursar, vart vedteken i 2010. Noreg har saman med ei rekkje land underteikna protokollen. Protokollen tek til å gjelde når 50 land har ratifisert han. Per mai 2012 har fire land ratifisert han, og fleire land er i ferd med å gjere det. I Noreg er behovet for nasjonale gjennomføringstiltak under utgreiing. Noreg tek sikte på ein snarleg ratifikasjon av protokollen. Etter Nagoya-protokollen artikkel 14 skal det etablerast eit internasjonalt organ for informasjonsutveksling når det gjeld tilgang til genetiske ressursar og fordelar ved utnytting av dei («Access and Benefit-sharing Clearing House»). Nærmare føresegner om dette organet skal fastsetjast på det første møtet mellom partane til Nagoya-protokollen, jf. artikkel 14 nr. 4.

Dersom ein part til Nagoya-protokollen krev samtykke ved tilgang til og utnytting av genetiske ressursar, skal det etter protokollen artikkel 6 nr. 3 bokstav e utferdast eit løyve når det blir gitt samtykke. Dette løyvet skal tene som prov for at samtykke er gitt, og for eventuelle vilkår som er knytte til samtykket. Det internasjonale organet for informasjonsutveksling skal underrettast om slike løyve. Når det er sendt underretning om løyvet til det internasjonale organet, vil løyvet fungere som eit internasjonalt akseptert prov for at dei genetiske ressursane løyvet gjeld har vorte erverva med samtykke, og for eventuelle vilkår som er knytte til samtykket, jf. Nagoya-protokollen artikkel 17 nr. 2 og 3. Partane til Nagoya-protokollen skal etter artikkel 17 nr. 1 bokstav a peike ut eitt eller fleire kontrollpunkt som blant anna skal samle inn eller motta informasjon om samtykke til utnytting av genetiske ressursar og om opphavet til genetiske ressursar. Desse reglane i Nagoya-protokollen kan tilseie at det bør gjerast nokre justeringar i opplysningsplikta etter patentlova og planteforedlarlova. Men sidan det vil gå noko tid før systemet som skal etablerast etter Nagoya-protokollen er på plass, og det står att å fastsetje detaljane i dette systemet, bør slike endringar heller vurderast på eit seinare tidspunkt.

## **7 Plikt til å opplyse i patentsøknader om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale**

Ved gjennomføringa av patentdirektivet vart det innført ein ny § 8 c i patentlova. Etter patentlova § 8 c første ledd skal det, når oppfinninga gjeld eller bruker biologisk materiale frå menneske, gå fram av patentsøknaden om personen som materialet stammer frå, har samtykt i den aktuelle bruken av materialet i samsvar med lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobankar. Formålet med denne føresegna er å synleggjere og støtte opp om prinsippet om retten til sjølv å bestemme over eigen lekam. Samtykkeprinsippet kjem også til uttrykk i punkt 26 i fortalen til patentdirektivet. Patentdirektivet byggjer på at det ikkje kan gjerast til eit vilkår for å få patent at slikt samtykke er innhenta. Etter patentlova § 8 c andre ledd første punktum er brot på opplysningsplikta straffbart så langt det følgjer av



straffelova § 166. Opplysningsplikta har derimot ikkje noko å seie for behandlinga av patentsøknaden eller gyldigheita av patentet, jf. patentlova § 8 c andre ledd andre punktum.

Patentstyret opplyser at det så langt har teke opp to søknader til behandling der opplysningsplikta etter patentlova § 8 c er aktuell. I desse to søknadene mangla det opplysningar etter patentlova § 8 c. Den eine søknaden vart lagd bort før han vart allment tilgjengeleg. Patentstyret informerte her søkjaren om opplysningsplikta, men ho vart ikkje oppfylt før søknaden vart lagd bort. Den andre søknaden er framleis under behandling, og Patentstyret har informert søkjaren om opplysningsplikta.

*Departementet* foreslår ingen endringar når det gjeld opplysningsplikta etter patentlova § 8 c.

## **8 Forlengd motsegsfrist for motsegner som byggjer på at patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden eller moral i patentlova § 1 b**

Når eit patent blir utferda, kan alle fremje ei motsegn mot patentet, jf. patentlova § 24 første ledd første punktum. Patentet skal opphevast på grunnlag av ei motsegn dersom Patentstyret finn at patentet er utferda trass i at vilkåra for patent ikkje er oppfylte, jf. patentlova § 25 første ledd. Den allmenne fristen for å fremje ei motsegn er ni månader frå den dagen patentet vart utferda, jf. patentlova § 24 første ledd andre punktum. Det skal ikkje betalast gebyr for motsegner som blir fremja innanfor den allmenne fristen.

Ved gjennomføringa av patentdirektivet vart det innført ein forlengd frist for å fremje motsegner som byggjer på at patent skulle ha vore nekta etter patentlova § 1 b om at patent ikkje skal utferdast dersom kommersiell utnytting av oppfinninga vil stride mot offentleg orden eller moral. Etter patentlova § 24 andre ledd første punktum er fristen for å fremje motsegner som byggjer på patentlova § 1 b, tre år frå den dag patent vart utferda. Dersom ei slik motsegn blir fremja etter at den vanlege motsegsfristen på ni månader har gått ut, må det betalast eit gebyr på 5000 kroner, jf. forskrift 13. desember 2010 nr. 1646 om avgifter og gebyrer til Patentstyret mv. § 31 første ledd. Formålet med ein forlengd motsegsfrist i desse tilfella var å gjere det enklare og billigare å angripe slike patent, og på den måten førebyggje at patent som strid mot patentlova § 1 b blir ståande, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 55 andre spalte (punkt 11.3).

I samband med tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen vart det frå 1. januar 2008 innført ei ordning med administrativ overprøving av gyldigheita til patent hos Patentstyret, sjå patentlova §§ 52 b til 52 e. Etter desse reglane kan alle fremje krav overfor Patentstyret gjennom heile patentperioden om at eit patent skal setjast til side som ugyldig, jf. patentlova § 52 b første ledd. Kravet om ugyldigheit må byggje på at patentet ikkje skulle vore utferda fordi vilkåra i patentlova §§ 1 til 2 ikkje var oppfylte, men likevel ikkje at patentet er utferda til ein annan enn den som har rett til oppfinninga, jf. patentlova § 1 første ledd. At patentet skulle vore nekta etter patentlova § 1 b, er eit av fleire grunnlag som kan

gjerast gjeldande for ugyldigheit ved administrativ overprøving. Før ordninga med administrativ overprøving vart innført, var domstolane einaste alternativ dersom nokon ville fremje krav om ugyldigheit etter at motsegsfristen hadde gått ut. Formålet med å innføre administrativ overprøving var å gjere det enklare og billigare å få prøvd om eit patent er gyldig, jf. Ot.prp. nr. 33 (2006-2007) s. 16 andre spalte (punkt 5.3). Den som fremjar krav om administrativ overprøving må betale eit gebyr på 8000 kroner, jf. forskrift 13. desember 2010 nr. 1646 om avgifter og gebyrer til Patentstyret mv. § 29 første ledd.

Patentstyret opplyser at dei ikkje har motteke nokon motsegner knytt til patentlova § 1 b etter føresegna om forlengd motsegsfrist i patentlova § 24 andre ledd første punktum. Patentstyret har heller ikkje motteke slike motsegner innanfor den vanlege motsegsfristen i perioden frå 1. februar 2004 og fram til i dag.

Ordninga med administrativ overprøving der krav om ugyldigheit som byggjer på patentlova § 1 b kan fremjast for Patentstyret i heile patentperioden, inneber at det ikkje er behov for reglar om forlengd motsegsfrist for motsegner som byggjer på § 1 b.

*Departementet* foreslår at føresegna i patentlova § 24 andre ledd blir oppheva.

## **9 Den etiske nemnda for patentsaker**

Etter patentlova § 1 b første ledd skal patent ikkje utferdast dersom kommersiell utnytting av oppfinninga ville stride mot offentleg orden eller moral. Utnytting av ei oppfinning skal ikkje reknast for å stride mot offentleg orden eller moral berre fordi utnyttinga er forboden ved lov eller forskrift, jf. patentlova § 1 b andre ledd. Patentlova § 1 b tredje ledd reknar opp fire kategoriar oppfinningar der kommersiell utnytting alltid skal reknast for å vilje stride mot offentleg orden eller moral, slik at patent ikkje kan utferdast:

«

1. fremgangsmåter for kloning av mennesker,
2. fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til menneskers kjønnsceller,
3. anvendelse av menneskelige embryoer for industrielle eller kommersielle formål, og
4. fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til dyr som påføre dem lidelser uten at det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter.»

Paragrafen fekk den noverande utforminga ved gjennomføringa av EUs patentdirektiv. Han gjennomfører artikkel 6 i direktivet. Tidlegare var det ein tilsvarende regel i patentlova § 1 fjerde ledd. Patentlova § 1 b første og andre ledd gjeld for oppfinningar på alle tekniske område. Opprekninga i tredje ledd vil, slik ho er utforma, berre vere aktuell for bioteknologiske oppfinningar.

I praksis oppstår det sjeldan spørsmål om å nekte patent på grunnlag av at kommersiell utnytting av oppfinninga ville stride mot offentleg orden eller moral. Dette gjeld innanfor alle tekniske område. Men spørsmål om forholdet til § 1 b vil oftare vere aktuelt for bioteknologiske oppfinningar enn på andre tekniske

områder. Regelen om offentlig orden og moral har dermed vorte meir aktuell som følgje av den auka aktiviteten innanfor dette området.

Ved gjennomføringa av Patentdirektivet vart det oppretta ei etisk nemnd (Den etiske nemnda for patentsaker) som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderinga av om patent skal nektast etter patentlova § 1 b. Formålet var å sikre eit betre avgjerdsgrunnlag og styrke saksopplysninga i slike saker, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 59 andre spalte (punkt 12.3).

Det følgjer av patentlova § 15 a første ledd første punktum at Patentstyret skal innhente ei rådgivande fråsegn frå Den etiske nemnda for patentsaker dersom Patentstyret er i tvil om patentlova § 1 b er til hinder for å godkjenne ein patentsøknad. I praksis vil det vere opp til Patentstyret å avgjere om søknaden reiser tvilsspørsmål som tilseier at saka blir lagd fram for nemnda. Det er ikkje noko krav om at tvilen skal vere kvalifisert. Patentstyret kan leggje ei sak fram for nemnda også fordi Patentstyret i ei sak ønskjer å vere på den sikre sida. Når ei sak blir lagd fram for nemnda, skal nemnda gi si fråsegn innan tre månader, jf. patentlova § 15 a første ledd andre punktum. Dette er ein ordensregel. Brot på fristen får ingen rettslege konsekvensar.

Etter patentlova § 25 tredje ledd andre punktum skal det også i motsegnssaker innhentast ei rådgivande fråsegn frå nemnda etter § 15 a dersom Patentstyret er i tvil om patentet er utferda i strid med patentlova § 1 b.

Det er gitt nærmare føresegner om organiseringa av og saksbehandlinga i Den etiske nemnda for patentsaker i kapittel 15 i patentforskrifta.

I samband med tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen vart det med verknad frå 1. januar 2008 gjort endringar i patentlova som inneber at Den etiske nemnda også kan bli rådspurd i saker om gyldigheita av patent for domstolane og i saker om administrativ overprøving av patent hos Patentstyret.

Etter patentlova § 52 a første ledd kan retten i ei sak om gyldigheita av eit patent innhente ei rådgivande fråsegn frå Den etiske nemnda for patentsaker dersom saka reiser spørsmål om patentet er utferda i strid med patentlova § 1 b. Det er ikkje noko krav om at retten må vere i tvil om at patentet er gitt i strid med § 1 b, for at domstolen skal ha høve til å innhente ei fråsegn. Det er tilstrekkeleg at søksmålet reiser spørsmål om patentet er gitt i strid med § 1 b. Bakgrunnen for denne løysinga er at retten må innhente ei eventuell fråsegn under saksførebuinga før han har vurdert realiteten i saka.

Jamvel om saka reiser spørsmål om patentet er utferda i strid med § 1 b, har ikkje retten noka plikt til å innhente ei rådgivande fråsegn. Om dette skal gjerast, er opp til rettens skjønn. Høvet til å innhente ei rådgivande fråsegn gjeld i alle instansar.

Patentlova § 52 a andre til femte ledd inneheld nærmare føresegner om saksbehandling og innsyn når domstolane innhentast rådgivande fråsegn frå nemnda.

I samband med tiltredinga til den europeiske patentkonvensjonen vart det også innført ei ordning med administrativ overprøving hos Patentstyret av gyldigheita til patent, sjå patentlova §§ 52 b til 52 e. Etter desse reglane kan alle i heile patentperioden fremje krav overfor Patentstyret om at eit patent skal setjast heilt eller delvis til side som ugyldig, jf. patentlova § 52 b første ledd. Kravet om ugyldigheit må byggje på at patentet ikkje skulle vore utferda fordi vilkåra i patentlova §§ 1 til 2, medrekna § 1 b, ikkje var oppfylte. Dersom Patentstyret i ei sak om administrativ overprøving er i tvil om patentet er utferda i strid med § 1 b, skal det innhentast ei rådgivande fråsegn frå Den etiske nemnda for patentsaker, jf. patentlova § 52 d første ledd andre punktum. I saker om administrativ overprøving har dermed Patentstyret ei tilsvarande plikt til å leggje saker fram for nemnda som ved behandling av søknader og motsegner.

I samband med at det vart opna for at domstolane kan innhente fråsegner frå nemnda, vart det uttalt følgjande om kva som ligg i at nemnda si fråsegn er rådgivande og om formålet med ordninga (Ot.prp. nr. 33 (2006-2007) s. 11 andre spalte (punkt 4.3.)):

«Det er likevel grunn til å understreke at ei fråsegn frå Den etiske nemnda berre er rådgivande, og at formålet med å opne for innhenting av fråsegn frå nemnda utelukkande er å sikre ei brei og grundig opplysning av dei etiske problemstillingane saka reiser, slik at det framleis er opp til retten aleine å ta stilling til om patentet skulle vore nekta gitt etter patentloven § 1 b. Fråsegna frå nemnda vil vere eitt av fleire moment retten må byggje på i vurderinga av om patentet er gitt i strid med denne føresegna.»

Dette vart utdjupa slik i merknadene til patentlova § 52 a (Ot.prp. nr. 33 (2006-2007) s. 21 andre spalte (punkt 7.1)):

«Fråsegna frå nemnda må i alle høve for det første innehalde ei utgreiing om kva faktiske tilhøve nemnda byggjer dei etiske vurderingane sine på. Dette vil bl.a. omfatte ei kortfatta beskriving av oppfinninga og dei sidene ved utnytting av oppfinninga som kan reise etiske spørsmål. For det andre må fråsegna innehalde ei utgreiing om korleis nemnda ser på kommersiell utnytting av oppfinninga i eit etisk perspektiv. Nemnda skal her byggje på allmenne etiske vurderingar. Nemnda skal ikkje vurdere i kva grad eventuelle etiske innvendingar er relevante etter patentloven § 1 b. Poenget med å innhente ei fråsegn frå nemnda er å få ei betre opplysning av dei etiske sidene ved oppfinninga for å sikre at retten blir merksam på tilhøve som kan vere relevante etter § 1 b. Om eventuelle etiske innvendingar som nemnda trekkjer fram har noko å seie etter § 1 b, er det opp til retten aleine å ta stilling til. Det er blant anna på dette punktet det syner seg at fråsegna frå nemnda er rådgivande, jf. første ledd. Det inneber også at nemnda sine påpeikingar av eventuelle etiske innvendingar ikkje er bindande for retten. Jamvel om nemnda meiner at utnytting av ei oppfinning har uheldige etiske sider, treng ikkje retten å leggje dette til grunn for avgjerda dersom han ikkje er einig i vurderingane til nemnda, f.eks. fordi det syner seg at nemnda har bygd på eit uriktig faktum eller lagt til grunn at utnytingsmåtar som er tillatne i lov, er uetiske.»

Jamvel om desse merknadene direkte gjeld domstolane si rådføring med nemnda, legg departementet til grunn at dei også er gyldige for forholdet mellom Patentstyret og nemnda.

Patentstyret opplyser at dei har etablert særskilte rutinar for saker der patentlova § 1 b kan komme inn. Det blir blant anna trekt inn fleire saksbehandlarar i slike saker. Det er også etablert eit samarbeid mellom Patentstyret og Den etiske nemnda for patentsaker der Patentstyret held nemnda underretta om saker der

patentlova § 1 b kan vere aktuell, uavhengig av om sakene blir lagde fram for nemnda. Som ledd i dette samarbeidet har det vore seks møte mellom Patentstyret og nemnda.

Patentstyret opplyser at dei per januar 2012 har byrja på realitetsbehandlinga av 25 patentsøknader der patentlova § 1 b har vore aktuell. For åtte av desse søknadene har patent vorte utferda etter at søkjaren avgrensa søknaden slik at patentet ikkje omfatta krav som stridde mot patentlova § 1 b. Berre tre av desse åtte patenta gjeld framleis. Dei resterande fem har falle vekk før patentperioden gjekk ut. Éin av dei 25 søknadene er avslått på grunnlag av at kravet til nyheit ikkje var oppfylt. Ti av søknadene har falle vekk som endeleg bortlagde. Dette har som regel komme av manglande svar frå søkjaren på skriv frå Patentstyret. Seks søknader er framleis under behandling.

I dei søknadene der patentlova § 1 b har vore aktuell, har dette som regel gjeldt reglane i patentlova § 1 b tredje ledd nr. 1 til 4.

I nokre søknader som gjeld framgangsmåtar for framstilling av transgene eller kimære dyr, er patentkrava så vidt formulert at dei etter ordlyden også omfattar menneske. Slike krav er forbodne etter patentlova § 1 b tredje ledd nr. 1 så langt som dei gjeld menneske. Patentstyret har i slike tilfelle opplyst søkjaren om dette og bedt om at krava blir endra slik at det går klart fram at dei ikkje omfattar menneske.

Patentstyret har teke opp til behandling fleire søknader der oppfinninga gjeld bruk av multipotente stamceller (ikkje-menneskelege embryo), men inneheld patentkrav som på grunn av breie formuleringar også omfattar stamceller frå menneskelege embryo. Patentstyret har berre teke opp til behandling éin søknad der oppfinninga gjeld menneskelege embryonale stamceller og bruken av desse. I fråsegn 25. november 2008 (sak G 2/06) frå Den utvida klagenemnda («Enlarged Board of Appeal») ved Det europeiske patentverket er det lagt til grunn at regel 28 bokstav c i gjennomføringsreglane til den europeiske patentkonvensjonen (som svarar til patentlova § 1 b tredje ledd nr. 3) forbyr patent på produkt som på tidspunktet då patentsøknaden vart levert, berre kunne utviklast med framgangsmåtar som inneber øydelegging av menneskelege embryo, jamvel om dei aktuelle metodane ikkje er ein del av patentkrava i søknaden. Patentstyret følgjer denne rettsoppfatninga ved praktiseringa av patentlova § 1 b tredje ledd nr. 3. I samsvar med dette har søkjarane i sakene nemnde ovanfor vorte underretta om at krav som gjeld stamceller frå menneskelege embryo, ikkje kan patenterast. Slike krav har deretter anten vorte trekte av søkjaren eller avgrensa til ikkje å omfatte menneskelege embryo, eller søknaden har falle vekk som endeleg bortlagt.

I EU-domstolen si avgjerd 18. oktober 2011 (sak C-34/10) vart det lagt til grunn ei svært vid tolking av patenteringsforbodet i patentdirektivet artikkel 6 nr. 2 bokstav c, som svarar til patentlova § 1 tredje ledd nr. 3. Det følgjer av dommen at omgrepet embryo etter direktivet omfattar alle menneskelege eggceller etter befrukting, alle ubefrukta menneskelege eggceller der det er transplantert ein cellekjerne frå ei moden menneskecelle og alle ubefrukta eggceller der deling og

vidareutvikling er stimulerte gjennom partenogenese. Det vart lagt til grunn at direktivet artikkel 6 nr. 2 bokstav c forbyr patentering av oppfinningar som gjer det nødvendig å øydeleggje menneskelege embryo eller å bruke embryo som grunnmateriale uansett på kva stadium slik øydelegging eller bruk skjer, og sjølv om oppfinninga ikkje nemner bruken av menneskelege embryo. Det vart i tillegg lagt til grunn at dette patenteringsforbodet også omfattar bruk av menneskelege embryo til vitskapleg forskning.

Dommen frå EU-domstolen vil vere retningsgivande for tolkinga av patentlova § 1 tredje ledd nr. 3. Den medfører at rammene for Patentstyrets praksis blir ytterlegare stramma inn slik at patent i praksis ikkje vil være aktuelt på nokon former for embryonale stamceller. Det er grunn til å rekne med at dommen vil bli lagd til grunn for praksis hos Det europeiske patentverket.

Nokre søknader har gjeldt transgene dyr som har endra eigenskapar som fører til lidning hos dyra. I desse tilfella blir søknaden vurdert etter patentlova § 1 b tredje ledd nr. 4. I slike saker vil det vere aktuelt for Patentstyret å rådføre seg med Den etiske nemnda for patentsaker.

Patentstyret har til no lagt fram éi sak for Den etiske nemnda for patentsaker. Patentsøknaden gjaldt ei genmodifisering av oppdrettslaks som førte til hurtigare vekst hos laksen. Oppfinninga hadde altså ikkje noko medisinsk nytteverde for menneske eller dyr. Det var spørsmål i saka om genmodifiseringa førte til lidning hos laksen, og om det kunne vere uheldige miljøeffektar dersom den genmodifiserte laksen rømde. Patentstyret kom i tvil om patent måtte nektast etter patentlova § 1 b tredje ledd nr. 4, og la saka fram for Den etiske nemnda for patentsaker. Nemnda kom til at patent burde nektast etter patentlova § 1 b både ut frå at det var sannsynleg at genmodifiseringa førte til lidning hos laksen, og ut frå moglege negative miljøeffektar ved rømming.

Etter at fråsegna frå nemnda låg føre, oppmoda Patentstyret søkjaren om å avgrense patentkrava slik at dei ikkje omfatta fisk som hadde eigenskapar som kunne medføre lidningar. Søkjaren la deretter fram ny dokumentasjon som talte for at faren for lidning berre knytte seg til tidlege generasjonar fisk, medan det berre var seinare generasjonar fisk som det vart aktuelt å utnytte kommersielt. Patentstyret la denne dokumentasjonen til grunn for avgjerda si. Når det gjaldt negative miljøeffektar, viste Patentstyret til at nemnda hadde lagt til grunn at ingen slike effektar hadde materialisert seg, og at det ikkje var grunnlag for å avslå patentsøknaden på grunn av ei moglegheit for negative miljøeffektar. Patent vart deretter utferda. Patentet gjekk ut 12. mars 2012.

Omfanget til eit patent må fastsetjast ut frå patentkrava. Patentkrava må blant anna tolkast i lys av korrespondansen mellom Patentstyret og søkjaren. Det utgådde patentet på den genmodifiserte laksen måtte derfor tolkast slik at det ikkje omfatta laks med eigenskapar som følgje av genmodifiseringa som kunne medføre lidning.

Det er sidan 2004 ikkje fremja motsegner med grunnlag i patentlova § 1 b og heller ikkje reist søksmål for domstolane med påstand om ugyldigheit etter § 1 b.

Domstolane har følgjeleg ikkje lagt nokon saker fram for nemnda etter at høvet til dette vart innført.

Den etiske nemnda for patentsaker gav i 2008 ut publikasjonen «Patentnemnd uten portefølje? En analyse av etiske utfordringer ved patentering». Den etiske nemnda tek her opp si eiga rolle og forholdet til Patentstyret. Nemnda framhevar at det på patentområdet gjer seg gjeldande etiske problemstillingar som går utanfor rammene for det som vil vere relevant etter patentlova § 1 b. Nemnda foreslår ei opprekning av kva prinsipp som bør inngå i ei vurdering av om ei oppfinning strir mot offentleg orden og moral, og at Patentstyret bør leggje ein patentsøknad fram for nemnda dersom kommersiell utnytting av oppfinninga kan tenkjast å stride mot eit av prinsippa. Nemnda ønskjer vidare at det blir etablert nærmare prosedyrereglar for samarbeidet med Patentstyret, slik at Patentstyret må leggje fram ei grunngiving til nemnda når eit samrøystes råd frå nemnda ikkje blir teke til følgje. Denne grunngivinga bør vere offentleg. Nemnda ønskjer også at det skal vere mogleg for ho å involvere seg i patentsaker av eige tiltak.

I publikasjonen konkluderer nemnda med at det er ein føresetnad for at ordninga med nemnda skal fungere etter formålet, at rammene for kva for etiske vurderingar som blir rekna som relevante etter patentlova § 1 b må utvidast, og at det blir etablert ei felles forståing mellom Patentstyret og patentnemnda av kva for saker som bør leggjast fram for nemnda.

I samband med arbeidet med høyringsnotatet vart nemnda i november 2011 oppmoda om å komme med innspel, særleg med omsyn til eventuelle nye erfaringar som hadde komme til etter 2008. I brev 25. november 2011 gir nemnda uttrykk for at gjeldande ordning er lite tilfredsstillande, og at nemnda bør få ein meir aktiv rolle. I brevet skisserer nemnda to alternative løysingar:

- «(1) Man kan opprette en ordning der Patentstyret pålegges å sende nemnda saker som er omfattet av patentlovens § 1 b og der det er overveiende sannsynlig at det vil oppstå etiske spørsmål. Dette vil bety at nemnda får en mulighet til å uttale seg også i saker der Patentstyret mener at avgjørelsen ikke reiser tvil om forholdet til patentlovens § 1 b. Selv om Patentstyret vil ha det avgjørende ord, og vurderer det slik at det i en sak ikke er tvil om at en kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen er i strid med patentlovens § 1 b, kan det være av betydning å få en vurdering fra Patentnemnda som grunnlag for Patentstyrets avgjørelse. Det kan være ulike forståelser av hva som er etisk relevante spørsmål i sakene.

I *Patentnemnd uten portefølje?* foreslår nemnda at fire hensyn skal vektlegges i en vurdering av om patent strider mot patentlovens § 1 b: 1. Velferd for alle berørte parter basert på kost/nytte-analyse; 2. Verdighet, forstått som respekt for aktuelle og potensielle rettighetshavere; 3. Alvorlig skade på miljø, natur, biologisk mangfold og sosiale relasjoner; og 4. Berettiget eierskap (2008: 38). Disse hensyn kan danne grunnlag for Patentstyrets vurdering av hvilke søknader som bør gjøres til en gjenstand for en etisk vurdering av nemnda.

- (2) Alternativt kan Patentnemnda selv gå gjennom alle søknader som gjelder patentering, uavhengig av Patentstyrets vurderinger. Dette vil sikre at nemnda på helt fritt grunnlag kan ta stilling til hvilke saker som bør gjøres til gjenstand for en etisk vurdering og som omfattes av patentlovens § 1 b.

Begge ordningene vil gi nemnda en betydelig økning i saksmengde. Dette gjelder særlig den sistnevnte ordningen. Dersom nemnda skal påta seg den sistnevnte rollen og på selvstendig grunnlag gå gjennom samtlige patentsøknader, er det helt påkrevd at det følger økte ressurser med utvidelsen av mandatet. For å kunne utføre en grundig vurdering av sakene vil det være behov for en fagkompetanse som sekretariatet i De nasjonale forskningsetiske komiteer ikke innehar i dag.

Alt i alt mener vi at den førstnevnte ordningen vil være den beste. For at den skal fungere tilfredsstillende må det imidlertid klargjøres hvilke etiske hensyn som bør foretas ved behandling av patentsaker. Det er vesentlig at Patentstyret og Patentnemnda har en felles forståelse av når en etisk vurdering er påkrevd. Som nevnt, vil diskusjonen i Patentnemnd uten portefølje? være et godt utgangspunkt for en felles forståelse av dette.»

I brevet framhevar nemnda vidare at patentering reiser fleire etiske spørsmål enn dei som er relevante etter patentlova § 1 b, og at dette kan innebære at nemnda ikkje kjem inn ved vurderinga av mange etiske problemstillingar. Nemnda tek derfor opp moglegheita for å gi nemnda ei utvida rolle slik at ho også kan uttale seg om konkrete saker som fell utanfor patentlova § 1 b når saka reiser etiske problemstillingar.

Nemnda meiner at det også er viktig at det blir ført ein meir prinsipiell diskusjon om forskningsetikk og patentering i samfunnet, og at det vil vere formålstenleg å leggje ansvaret for å halde seg orientert om og uttale seg om generelle etiske spørsmål knytte til patentering til Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitskap og teknologi (NENT).

**Departementet** viser til at ordninga med at Patentstyret skal kunne rådføre seg med ei etisk nemnd, vart oppretta for å sikre eit best mogleg avgjerdsgrunnlag i enkeltsaker for å sikre ei riktig vurdering etter patentlova § 1 b.

Det er ei rettsleg vurdering som skal skje etter § 1 b. Oppgåva til nemnda vil vere å opplyse dei etiske sidene ved kommersiell utnytting av oppfinninga som kan vere relevante etter § 1 b. Det er Patentstyrets eller domstolane sitt ansvar å avgjere kva for etiske vurderingar som kan vere relevante. Det er Patentstyret eller domstolane som tek avgjerda, og som dermed er ansvarleg for at det ikkje blir utferda eller halde ved lag patent som strir mot § 1 b. Ei fråsegn frå nemnda er berre rådgivande.

Det er visse rammer for kva for etiske vurderingar som vil vere relevante etter patentlova § 1 b. Patentstyret eller domstolane har ikkje høve til å setje seg ut over desse rammene. Sjølv om det gjeld eit felles europeisk rettsleg rammeverk, kan det i enkeltsaker vere rom for forskjellige vurderingar i ulike land fordi dei etiske oppfatningane som vil vere relevante ved vurderinga etter regelen om offentleg orden eller moral, kan variere frå land til land. Den etiske nemnda kan blant anna



spele ei rolle ved å bidra til å klarleggje kva for etiske oppfatningar som har brei tilslutning i Noreg.

Innanfor bioteknologiområdet har regelen om offentleg orden og moral så langt i første rekkje reist tolkingsspørsmål av rettsleg karakter. Praksisen frå Den utvida klagenemnda ved Det europeiske patentverket og EU-domstolen har gitt viktige avklaringar som har ført til at praksisen er stramma inn. Den etiske nemnda for patentsaker var tiltenkt ei anna rolle enn å avklare rettslege tolkingsspørsmål.

Som det går fram av gjennomgangen ovanfor, er det få saker hos Patentstyret som reiser spørsmål om forholdet til patentlova § 1 b. I dei sakene som reiser slike spørsmål, er det ofte så klart at dei aktuelle patentkrava strir mot patentlova § 1 b, at Patentstyret utan vidare legg dette til grunn for saksbehandlinga, slik at det ikkje blir nødvendig å rådføre seg med nemnda. Departementet har ikkje opplysningar som tilseier at Patentstyret har utferda patent i strid med patentlova § 1 b etter gjennomføringa av patentdirektivet. Det er heller ikkje noko som tyder på at fleire saker enn den eine der det vart gjort, burde vore lagde fram for nemnda.

Ut frå erfaringane så langt kan ein spørje om det er behov for å halde på ordninga med ei etisk nemnd som Patentstyret og domstolane kan rådføre seg med i samband med vurderinga etter patentlova § 1 b. Departementet ber om at høyringsinstansane legg fram sitt syn på om ordninga med den etiske nemnda bør vidareførast.

Dersom ordninga med ei etisk nemnd skal vidareførast, kan det tenkjast fleire alternative løysingar som vil gjere at nemnda kan komme inn i fleire saker.

Nokre av dei moglege endringane som Den etiske nemnda for patentsaker har teke opp i publikasjonen frå 2008 og i brevet av november 2011, går etter departementets sitt syn ut over rammene for formålet med nemndordninga. Eventuelle endringar bør vurderast ut frå korleis formålet med ordninga – å leggje til rette for ei riktig vurdering etter patentlova § 1 b i enkeltsaker – best kan realiserast.

Departementet ser det ikkje som aktuelt å vurdere endringar av kva slags etiske vurderingar som kan vektleggjast etter § 1 b. Føresegna inneber at det ikkje kan utferdast patent på oppfinningar der kommersiell utnytting i kvalifisert grad strir mot vanleg aksepterte etiske og sosiale normer i det norske samfunnet. Dette er truleg ei formålstenleg regulering i ein patentsamheng. Dei etiske sidene ved forskning og kommersiell utnytting av oppfinningar må i hovudsak regulerast utanfor patentlovgivinga. Ei vesentleg endring i rammene for kva som kan føre til at patent skal nektast etter patentlova § 1 b, kan dessutan ikkje skje utan at patentdirektivet blir endra.

Etiske vurderingar i tilknytning til behandlinga av den enkelte patentsøknaden må skje på grunnlag av patentlova § 1 b. Etiske vurderingar har ikkje nokon plass ved vurderinga av om dei andre vilkåra for patent (nyheit, oppfinningshøgde m.m.) er oppfylte. Det er derfor ikkje grunn til å utvide Den etiske nemnda for patentsaker

si rolle til å omfatte andre patentvilkår enn patentlova § 1 b. På eit overordna plan reiser patentsystemet fleire etiske problemstillingar. Lovgivaren har gjennom utforminga av gjeldande patentlovgiving teke stilling til ei rekkje etiske spørsmål. Ved behandlinga av enkeltsaker må dei vala som lovgivaren har gjort, leggjast til grunn, slik at etiske vurderingar berre vil kunne trekkjast inn innanfor dei rammene gjeldande lov trekkjer opp.

Departementet har ikkje formulert noko utkast til endringar i patentlova som kan leggje til rette for at Den etiske nemnda for patentsaker kan komme inn i fleire saker. Men nedanfor blir det skissert tre moglege løysingar for korleis nemnda kan komme inn i vurderinga etter patentlova § 1 b i fleire saker. Departementet ber om at høyringsinstansane uttaler seg om dei tre skisserte løysingane, men også om det meir generelle spørsmålet om det overhovudet er ønskjeleg med endringar som inneber at nemnda kan komme inn i fleire saker.

Ei mogleg løysing kan vere at Patentstyret skal leggje fram alle patentsøknader der det med rimelegheit kan reisas spørsmål om forholdet til § 1 b, uavhengig av om Patentstyret er i tvil om vurderinga eller ikkje. Dette synest å svare til den første alternative modellen som Den etiske nemnda for patentsaker skisserer i brevet frå november 2011. Som det går fram ovanfor, er erfaringane så langt at det ikkje er mange patentsøknader som reiser spørsmål om forholdet til patentlova § 1 b. I mange av søknadene som gjer det, vil det stå klart for Patentstyret at eit eller fleire patentkrav strir mot § 1 b. Det vil vere lite rasjonell ressursbruk å leggje slike saker fram for nemnda. Erfaringane så langt viser også at ei rekkje søknader som reiser spørsmål etter § 1 b fell vekk av andre grunnar, for eksempel at dei blir lagde bort, eller at andre vilkår for patent ikkje er oppfylte. Også i slike tilfelle vil det vere lite rasjonelt å leggje saka fram for nemnda på eit tidleg tidspunkt i saksbehandlinga. Dersom patent kan nektast på fleire grunnlag, vil det som regel vere formålstenleg at Patentstyret vel det grunnlaget som står fram som mest sikkert. Det kan innvendast mot denne løysinga at ho vil føre til unødig ressursbruk hos nemnda og Patentstyret.

Det kan også tenkjast ei løysing der Patentstyret legg alle patentsøknader fram for nemnda utan noka nærmare vurdering frå Patentstyret si side, jf. den andre alternative modellen som Den etiske nemnda for patentsaker skisserer i brevet frå november 2011. Ut frå at Patentstyret for tida får om lag 1800 patentsøknader kvart år, vil dette auke arbeidsmengda til nemnda i stor grad. Med denne løysinga måtte nemnda ha fått tilført betydelege ekstra ressursar. Sidan det berre er ein liten del av søknadsmassen som reiser spørsmål om tilhøvet til patentlova § 1 b, vil denne løysinga auke ressursbruken i enda større grad enn løysinga som er skissert ovanfor. Departementet ser derfor ikkje denne løysinga som særleg aktuell.

Ei tredje mogleg løysing kan vere å opne for at alle som ønskjer det, kan krevje at spørsmål om eit patent som gjeld i Noreg strir mot patentlova § 1 b, skal leggjast fram for Den etiske nemnda for patentsaker. Ei slik ordning måtte i så fall komme i tillegg til gjeldande ordning. Det bør eventuelt berre vere høve til å krevje at ei sak skal leggjast fram for nemnda etter at patentet er utferd. Ordninga bør også gjelde for europeiske patent som gjeld i Noreg. Kravet om å innhente fråsegn frå

nemnda bør eventuelt fremjast for Patentstyret, som bør ha plikt til å leggje saka fram for nemnda. Patentstyret og patenthavaren måtte få høve til å uttale seg før nemnda gir fråsegn i saka. Det bør også i slike saker gjelde ein frist på tre månader for nemnda til å gi fråsegn, og nemnda si fråsegn bør vere offentleg. Når denne fråsegna ligg føre, vil det vere opp til den som har kravd at saka skal leggjast fram for ho eller andre, å ta stilling til kva som skal skje vidare. Nemnda si fråsegn kan utgjere ein del av grunnlaget for å angripe patentet gjennom motsegn, administrativ overprøving eller søksmål om ugyldigheit for domstolane. Ved at dei som føler seg råka eller på anna måte er interesserte, blir gitt høve til å innhente ei fråsegn frå nemnda, vil denne løysinga betre enn dei to andre skisserte løysingane kunne sikre at det berre er saker med reelle spørsmål i tilknytning til § 1 b som blir lagde fram for nemnda. For å hindre at ei slik ordning blir brukt i utrengsmål, og for å dekkje ein del av kostnadene, bør den som krev at ein sak leggjast fram for nemnda, betale eit gebyr.

## 10 Landbruksunntaket

Patentdirektivet artikkel 11 gjer unntak frå eineretten til patenthavaren for gardbrukarar sin bruk av formeiringsmateriale frå planter og dyr til formeiring og oppformeiring i eiga landbruksverksemd. Dette unntaket skal verne om hevdvunne driftsformer innanfor landbruket. Når det gjeld planteformeiringsmateriale, følgjer det av direktivet at unntaket omfattar visse viktige planteartar, men ikkje alle artar. For mindre bruk er bruken av formeiringsmateriale gratis. Større bruk må gi patenthavaren eit rimeleg vederlag. Unntaket for bruk av dyreformeiringsmateriale gjeld for alle dyreartar innanfor landbruket. Direktivet lèt det vere opp til nasjonal lovgiving og praksis å bestemme vilkåra for bruken av dyreformeiringsmateriale, og om det skal betalast vederlag. Når det gjeld dyreformeiringsmateriale, skil ikkje direktivet mellom store og små bruk.

Artikkel 11 i patentdirektivet er gjennomført i patentlova § 3 b og patentforskrifta §§ 89 til 91. Når det gjeld planteformeiringsmateriale, gir ikkje direktivet noko spelerom for den nasjonale gjennomføringa. Dersom patentverna formeiringsmateriale er overdrege frå patenthavaren eller med samtykke frå patenthavaren til ein gardbrukar for landbruksformål, har gardbrukaren etter patentlova § 3 b første ledd rett til å bruke avlinga si til formeiring eller oppformeiring i eiga driftseining utan hinder av patentlova § 3 a første til tredje ledd. Når gardbrukaren har kjøpt patenterte såfrø som er bringa i omsetning på lovleg vis, kan gardbrukaren med andre ord bruke avlinga til å produsere såfrø til nye avlingar på eige bruk. Gardbrukaren sin rett gjeld berre eigenprodusert formeiringsmateriale, og materialet må brukast i eiga verksemd. Han har ikkje rett til å utveksle eller selje såkorn til andre i medhald av unntaket. Patentforskrifta § 89 fastset kva for planteartar unntaket i § 3 b første ledd gjeld for. Det går her fram at unntaket gjeld for mange viktige planteartar innanfor landbruket. For små bruk skal det ikkje betalast vederlag for bruk av retten etter patentlova § 3 b første ledd, jf. patentforskrifta § 90 første ledd første punktum. Kva som i denne samanheng skal reknast for små bruk, går fram av patentforskrifta § 90 første ledd andre punktum. Andre gardbrukarar må betale vederlag for bruk av planteformeiringsmateriale etter § 3 b første ledd. Men dette vederlaget skal vere

vesentleg lågare enn det som blir kravd for ein lisens til å produsere formeiringsmateriale av same slag i same område, jf. patentforskrifta § 90 andre ledd første punktum. Dersom ikkje anna er avtalt, skal vederlaget svare til 50 prosent av det som blir kravd for ein lisens til å produsere same formeiringsmateriale i same område, jf. patentforskrifta § 90 andre ledd andre punktum.

For dyreformeiringsmateriale gir direktivet eit omfattande spelarom for den nasjonale gjennomføringa. Etter patentlova § 3 b andre ledd har ein gardbrukar rett til å bruke patentverna avlsdyr eller dyreformeiringsmateriale til landbruksformål i eiga landbruksverksemd. På same måte som for planteformeiringsmateriale etter første ledd er det ein føresetnad for gardbrukaren sin rett at avlsdyra eller formeiringsmaterialet er overdrege til han frå patenthavaren eller med samtykke frå patenthavaren. Dersom dette vilkåret er oppfylt, kan gardbrukaren bruke dyret eller formeiringsmaterialet til å avle nye eksemplar av dyret til bruk i eiga landbruksverksemd. Dyret eller formeiringsmaterialet kan brukast til å halde ved lag eller utvide buskapen med tanke på produksjon. Men unntaket tillèt ikkje bruk av dyr eller formeiringsmateriale som ledd i eller med sikte på kommersiell avlsverksemd, jf. patentlova § 3 b andre ledd andre punktum. I motsetning til første ledd gjeld unntaket i andre ledd for alle dyreartar innanfor landbrukssektoren. Unntaket i andre ledd gjeld også uavhengig av storleiken på bruket. Etter patentforskrifta § 90 tredje ledd er bruk av avlsdyr og dyreformeiringsmateriale i medhald av patentlova § 3 b andre ledd alltid gratis.

*Departementet* er ikkje kjent med nokon særlege erfaringar om korleis føresegnene i patentlova § 3 b og patentforskrifta §§ 89 til 91 har fungert i praksis.

Når det gjeld reglane om planteformeiringsmateriale, gir patentdirektivet ikkje noko spelarom ved gjennomføringa. For avlsdyr og dyreformeiringsmateriale vart spelarommet direktivet gir utnytta fullt ut ved at unntaket vart gitt størst mogleg rekkjevidd. Departementet ser ikkje no at det er grunnlag for å foreslå nokon endringar i reglane i patentlova § 3 b eller i patentforskrifta §§ 89 til 91.

## **11 Unntak frå eineretten eit patent gir for bruk av biologisk materiale til planteforedling m.m.**

Bruk av patentert plantemateriale eller anna biologisk materiale i kommersiell verksemd som går ut på å foredle fram eller utvikle nye plantesortar, vil vere eit patentinngrep etter patentlova § 3 første ledd nr. 1 eller 3. Etter patentlova § 3 a tredje ledd omfattar patentvernet for eit produkt som inneheld eller består av genetisk materiale, alle materiale som produktet er sett inn i, og der den genetiske informasjonen inngår og uttrykker sin funksjon. Dersom det for eksempel er gitt patent på ein genmodifisering som gir planter høg toleranse mot tørke, vil eineretten omfatte alle planter som har denne eigenskapen i kraft av at dei uttrykkjer den patenterte oppfinninga.

Unntaket i patentlova § 3 b første ledd gir ikkje nokon rett til å bruke patentert plantemateriale eller anna biologisk materiale til foredling eller utvikling av nye

plantesorar, jf. punkt 10 ovanfor. Det finst heller ikkje andre unntak i patentlova som gjer det mogleg å bruke patentert biologisk materiale i kommersiell planteforedlingsverksemd utan samtykke frå patenthavaren. Bruk av ei patentert plante eller anna biologisk materiale for å foredle fram ein ny plantesort går ut over rammene for eksperimentunntaket i patentlova § 3 tredje ledd nr. 3.

Etter planteforedlarlova § 3 tredje ledd første punktum er sortseigaren sin einerett ikkje til hinder for at ein verna plantesort blir brukt ved foredling av ein ny sort. Verna plantesortar kan med andre ord fritt brukast i foredlingsverksemd utan samtykke eller vederlag til sortseigaren. Vidare kan ein ny sort som blir foredla fram på grunnlag av verna sortar, utnyttast utan hinder av eineretten. Men dersom gjenteken bruk av den verna sorten er nødvendig for kommersiell framstilling av den nye sorten, krevst det likevel samtykke frå sortseigaren, jf. planteforedlarlova § 3 tredje ledd andre punktum.

Dette såkalla foredlarunntaket («Breeder's exemption») er breitt akseptert på planteforedlarområdet og forankra i den internasjonale konvensjonen for vern av nye plantesorter av 1978 (UPOV 1978) og av 1991 (UPOV 1991).

*Departementet* meiner at det kan vere grunn til å vurdere å innføre eit nytt unntak i patentlova frå patenthavaren si einerett for bruk av biologisk materiale ved planteforedling. Eit slikt unntak vil kunne bidra til å leggje til rette for utvikling av nye plantesortar. Dette er grunngivinga for at det gjeld eit slikt unntak frå det vernet ein planteforedlarrett gir sortseigaren. Foredlarane sitt spelerom vil bli auka dersom dei også fritt kan bruke patentert biologisk materiale i foredlinga.

Patentdirektivet eller den europeiske patentkonvensjonen er ikkje til hinder for å innføre eit slikt unntak. Etter delavtalen til WTO-avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettar (TRIPS-avtalen) artikkel 30 er det på nærmare vilkår høve til å fastsetje avgrensa unntak frå eineretten som eit patent gir. Departementet legg til grunn at eit unntak som opnar for at patentert biologisk materiale kan brukast ved planteforedling, vil vere i samsvar med TRIPS-avtalen.

I Tyskland gjeld det i dag eit unntak som fastset at eit patent ikkje er til hinder for at biologisk materiale blir brukt ved foredling, oppdaging og utvikling av nye plantesortar, jf. § 11 nr. 2 a i den tyske patentlova. I Nederland blir det for tida vurdert å innføre eit liknande unntak.

Ei innvending mot å innføre eit slikt unntak er at dette vil svekkje vernet ved patent på biologisk materiale. Men dette vil eventuelt berre dreie seg om ei avgrensa innsnevring av vernet. Eit slikt unntak vil berre omfatte bruk av patentert materiale i foredlingsverksemd. Dersom det på grunnlag av patentert biologisk materiale blir foredla fram ein ny plantesort, vil utnytting av den nye sorten som hovudregel berre kunne skje med samtykke frå patenthavaren dersom den nye sorten uttrykker den patenterte oppfinninga.

Departementet har med utgangspunkt i føresegna i den tyske patentlova utarbeidd eit forslag til korleis eit unntak frå patentvernet for bruk av biologisk materiale i

planteforedlingsverksemd kan utformast, jf. utkastet til patentlova § 3 tredje ledd ny nr. 6, og ber om at høyringsinstansane uttaler seg om dette.

## **12 Økonomiske og administrative konsekvensar**

Forslaget om å presisere at det er grunnlag for å oppheve eller setje til side eit patent som ugyldig når det ikkje går tydeleg fram av patentsøknaden korleis naturleg førekommande biologisk material kan utnyttast industrielt, er berre ei klargjering av gjeldande rett. Dette forslaget vil dermed ikkje ha nemneverdige økonomiske eller administrative konsekvensar.

Forslaget om å opne for at krav om administrativ overprøving kan byggje på at krava til skildring av oppfinninga ikkje er oppfylte, og, for oppfinningar som gjeld biologisk materiale som førekjem i naturen, at det ikkje går tydeleg fram av patentsøknaden korleis materialet kan utnyttast industrielt, vil gi eit enklare og rimelegare alternativ til domstolsbehandling for dei som ønskjer å gjere desse ugyldigheitsgrunnlaga gjeldande.

Forslaget om å avgrense patentvernet for oppfinningar som gjeld ein sekvens eller delsekvens av eit gen som allereie finst i naturen, til den industrielle bruken som går fram av søknaden, vil i nokre tilfelle utgjere ei innsnevring av patentvernet for slike oppfinningar samanlikna med det som gjeld i dag. Men ei slik endring vil kunne bidra til å sikre at patentvernet får eit rimeleg omfang ved at det ikkje rekk lenger enn det den nyskapande innsatsen til oppfinnaren tilseier.

Forslaga om endringar i patentforskrifta og planteforedlarforskrifta vil innebere at litt fleire opplysningar skal gå fram av register, journalar og kunngjeringar. Dette vil ikkje medføre nemneverdig meirarbeid for Patentstyret og Plantesortnemnda.

Ordninga med forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på at patent er utferda i strid med føresegna om offentleg orden og moral, har ikkje vorte brukt. Ordninga er dessutan unødvendig fordi det kan krevjast administrativ overprøving i heile patentperioden. Forslaget om å oppheve regelen om forlengd motsegnfrist har ikkje økonomiske eller administrative konsekvensar.

Forslaget om å innføre eit unntak frå patentvernet for biologisk materiale for planteforedlingsverksemd, vil innebere ei lita innsnevring av patentvernet for oppfinningar på dette området. Denne innsnevringa vil ha lite å seie for verdet av retten til patenthavaren. Eit slikt unntak vil dessutan kunne bidra til å leggje til rette for utvikling av nye plantesortar.

Når det gjeld moglege endringar i ordninga med Den etiske nemnda for patentsaker, blir fleire alternativ tekne opp i høyringsnotatet her. Som det er gjort greie for i punkt 9, vil dei økonomiske og administrative konsekvensane variere, avhengig av kva for alternativ som blir valt. Som det går fram av punkt 9 vil nokre av dei alternativa som blir drøfta der, ha vesentlege økonomiske og administrative konsekvensar.

Dei forslaga som departementet går inn for, vil samla sett ikkje ha vesentlege økonomiske og administrative konsekvensar.

## 13 Merknader til føresegnene i lov- og forskriftsutkastet

### 13.1 Merknader til endringane i patentlova

#### *Til § 3 tredje ledd*

Det er føydd til eit nytt unntak i nr. 6 som slår fast at eineretten eit patent gir, ikkje hindrar at biologisk materiale blir brukt ved foredling, oppdaging og utvikling av nye plantesortar. Det er også gjort nokre redaksjonelle endringar i nr. 1 til 5 som ikkje påverkar realitetsinnhaldet i føresegnene. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 11 i høyringsnotatet.

Etter *tredje ledd ny nr. 6* hindrar ikkje patent på biologisk materiale at materialet blir brukt ved foredling, oppdaging og utvikling av nye plantesortar. Denne føresegna er utforma med utgangspunkt i § 11 nr. 2 a i den tyske patentlova. Ho inneber at planter og anna biologisk materiale som er verna av eit patent, kan brukast ved planteforedling m.m. utan samtykke frå patenthavaren og utan vederlag til patenthavaren. Unntaket omfattar all bruk av biologisk materiale som har samanheng med slik verksemd. Men formålet med bruken må vere å utvikle ein ny plantesort. Unntaket gir også høve til å produsere patentverna materiale i den utstrekning det er nødvendig for slik foredlingsverksemd. Ein føresetnad for dette er likevel at det er same person eller verksemd som står for foredlingsverksemda og produksjonen.

Unntaket gjeld berre bruk av biologisk materiale til foredlingsverksemd. Det gir ikkje nokon rett til å utnytte ein ny plantesort som er utvikla på grunnlag av patentert biologisk materiale, dersom den nye sorten uttrykker den patenterte oppfinninga. Om det er høve til å utnytte ein ny sort hindra av eit patent, må avgjerast ut frå føresegnene i patentlova § 3 a første til tredje ledd. Dersom den nye sorten grip inn i patentvernet etter desse føresegnene, vil utnytting av sorten i patentperioden vere avhengig av at det kjem i stand avtalelisens eller tvangslisens etter patentlova § 46 a.

#### *Til opphevinga av § 3 c andre punktum*

Føresegna blir flytta til § 8 andre ledd som nytt femte punktum. Dette inneber ikkje noka realitetsendring, men blir gjort fordi føresegna naturleg høyrer heime i § 8, som blant anna regulerer krava til skildring av oppfinninga. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 4 i høyringsnotatet.

#### *Til § 3 c nytt andre ledd*

Den nye føresegna i *andre ledd* avgrensar omfanget av patentvernet for oppfinningar som gjeld ein sekvens eller ein delsekvens av eit gen som allereie førekjem naturleg. Føresegna slår fast at patentvernet for slike oppfinningar berre omfattar slik industriell bruk som går tydeleg fram av patentsøknaden, jf. § 8 andre ledd femte punktum. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 4 i høyringsnotatet.

Andre ledd omfattar sekvensar og delsekvensar av både menneskelege gen og gen frå andre organismar. Kravet om at genet allereie førekjem naturleg, inneber at strukturen til sekvensen eller delsekvensen må vere identisk med strukturen til ein

sekvens eller ein delsekvens av eit gen som førekjem i naturen. Dersom strukturen ikkje er identisk, kjem ikkje føresegna om avgrensa vern inn. Verneomfanget må da fastsetjast på vanleg måte.

Andre ledd inneber at patentvernet berre vil omfatte slik industriell utnytting som går tydeleg fram av søknaden. For slike oppfinningar som er omfatta av føresegna, følgjer det av § 8 andre ledd femte punktum (gjeldande § 3 c andre punktum) at det skal gå tydeleg fram av søknaden korleis materialet kan utnyttast industrielt. Patentstyret må sjå til at dette kravet er oppfylt. Dersom kravet i patentlova § 8 andre ledd femte punktum ikkje er oppfylt, skal patentsøknaden avslåast. Blir patent likevel utferda, følgjer det av føresegna i § 3 c andre ledd at patentet, i den utstrekning det gjeld sekvensar eller delsekvensar av gen, ikkje vil ha noko vern i det heile teke. I ein slik situasjon vil patentet også kunne opphevast eller setjast til side som ugyldig, jf. patentlova 25 første ledd nr. 2, § 52 første ledd nr. 2 og § 52 d.

Anna utnytting av sekvensen eller delsekvensen av genet enn slik utnytting som går tydeleg fram av patentsøknaden, vil ikkje utgjere inngrep i patentet. Dette gjeld både for norske patent og for europeiske patent som gjeld i Noreg. Jamvel om eit europeisk patent, slik det er utferda av Det europeiske patentverket, gir eit uavgrensa vern, vil vernet i Noreg berre omfatte den industrielle bruken som går tydeleg fram av den europeiske patentsøknaden. Etter regel 29 nr. 3 i gjennomføringsreglane til den europeiske patentkonvensjonen må det i patentsøknader som gjeld ein sekvens eller ein delsekvens av eit gen givast opplysningar om korleis sekvensen eller delsekvensen kan utnyttast industrielt. Når det gjeld gensekvensar, svarar denne føresegna til patentlova § 8 andre ledd femte punktum. Dersom det blir utferda eit europeisk patent utan at kravet i regel 29 nr. 3 i gjennomføringsreglane til den europeiske patentkonvensjonen er oppfylt, følgjer det av § 3 andre ledd at det europeiske patentet vil vere utan vern i Noreg. Det vil også kunne setjast til side som ugyldig med verknad for Noreg etter patentlova § 52 første ledd nr. 2 og § 52 d.

#### *Til § 8 andre ledd nytt femte punktum*

Føresegna i gjeldande § 3 c andre punktum er flytta til § 8 andre ledd som *nytt femte punktum*. Dette inneber ikkje noka realitetsendring, men blir gjort fordi føresegna naturleg høyrer heime i § 8, som blant anna regulerer krava til skildringa av oppfinninga. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 4 i høyringsnotatet.

#### *Til opphevinga av § 24 andre ledd*

*Andre ledd* om forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på patentlova § 1 b blir oppheva. Krav om oppheving basert på patentlova § 1 b kan fremjast hos Patentstyret etter reglane om administrativ overprøving i heile patentperioden etter at den vanlege motsegnsfristen på ni månader har gått ut. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 8 i høyringsnotatet.

#### *Til § 25 første ledd nr. 2*

Føresegna er endra slik at det går klart fram at det er ein opphevingsgrunn for eit patent på ei oppfinning som gjeld biologisk materiale som allereie førekjem i



naturen dersom det ikkje går tydeleg fram av søknaden korleis materialet kan utnyttast industrielt. Dette utgjer neppe noko nytt i høve til det som følgde av føresegna før endringa. Elles er føresegna redigert om ved at det i staden for å gjengi innhaldet i føresegnene om skildring av oppfinninga i § 8, blir vist til desse. Dette utgjer ikkje noka realitetsendring. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 4 i høyringsnotatet.

*Til § 52 første ledd nr. 2*

Føresegna er endra slik at det går klart fram at det utgjer ein ugyldigheitsgrunn for eit patent på ei oppfinning som gjeld biologisk materiale som allereie førekjem i naturen dersom det ikkje går tydeleg fram av søknaden korleis materialet kan utnyttast industrielt. Dette utgjer neppe noko nytt i høve til det som følgde av føresegna før endringa. Elles er føresegna redigert om ved at det i staden for å gjengi innhaldet i føresegnene om skildring av oppfinninga i § 8, blir vist til desse. Dette utgjer ikkje noka realitetsendring. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 4 i høyringsnotatet.

*Til § 52 d første og andre ledd*

*Første og andre ledd* er endra slik at det utgjer ein ugyldigheitsgrunn også ved administrativ overprøving at oppfinninga ikkje er skildra som bestemt i patentlova § 8 andre ledd tredje til femte punktum. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 4 i høyringsnotatet.

*Til iverksetjings – og overgangsføresegna*

*Nr. 1* slår fast at lova gjeld frå den tid Kongen fastset.

*Nr. 2* slår fast at Kongen kan fastsetje overgangsreglar. Det vil kunne vere behov for reglar som klargjer om og i kva grad endringane skal gjelde for patent som er utferda og søknader m.m. som er leverte før endringane tek til å gjelde. Slike reglar kan fastsetjast i medhald av denne føresegna.

## **13.2 Merknader til endringane i planteforedlarforskrifta**

*Til § 6 ny bokstav m*

Det er teke inn ein ny *bokstav m* som slår fast at journalen over innkomne søknader om planteforedlarrett skal innehalde opplysingar om dette dersom det er gitt opplysningar etter planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre punktum. Når det er gitt slike opplysningar, skal det gå fram av journalen om opplysningane gjeld plantemateriale eller tradisjonell kunnskap, og kva for opplysningar som er gitt om leverandørland, opphavsland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det gitt opplysningar både om plantemateriale og tradisjonell kunnskap, må dette gå fram. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 6 i høyringsnotatet.

*Til § 8 andre ledd ny bokstav j*

Det er teke inn ein ny *bokstav j* som slår fast at kunngjeringa av ein søknad om planteforedlarrett skal innehalde opplysingar om dette dersom det er gitt opplysningar etter planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre punktum. Når det er gitt slike opplysningar, skal det gå fram av kunngjeringa om opplysningane gjeld plantemateriale eller tradisjonell kunnskap, og kva for opplysningar som er gitt om

leverandørland, opphavsland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det både gitt opplysningar om plantemateriale og tradisjonell kunnskap, må dette gå fram. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 6 i høyringsnotatet.

#### *Til § 10*

Føresegna er endra ved at det er teke inn ei tilvising til ny bokstav j i planteforedlarforskrifta § 8 andre ledd. Dette inneber at kunngjeringa av ein utferda planteforedlarrett skal innehalde opplysningar om dette dersom det er gitt opplysningar etter planteforedlarlova § 4 tredje ledd andre punktum. Det blir elles vist til merknadene til ny bokstav j i § 8 andre ledd i planteforedlarforskrifta. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 6 i høyringsnotatet.

### **13.3 Merknader til endringane i patentforskrifta**

#### *Til § 43 andre ledd ny nr. 37*

Det er teke inn eit nytt nr. 37 som slår fast at Patentregisteret skal innehalde opplysningar om dette dersom det er gitt opplysningar etter patentlova § 8 b. Når det er gitt slike opplysningar, skal det gå fram av patentregisteret om opplysningane gjeld biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, og kva for opplysningar som er gitt om leverandørland, opphavsland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det både gitt opplysningar om biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, må dette gå fram. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 6 i høyringsnotatet.

#### *Til § 46 første ledd ny nr. 11*

Det er teke inn eit nytt nr. 11 som slår fast at kunngjeringa av ein patentsøknad skal innehalde opplysningar om dette dersom det er gitt opplysningar etter patentlova § 8 b. Når det er gitt slike opplysningar, skal det gå fram av kunngjeringa om opplysningane gjeld biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, og kva for opplysningar som er gitt om leverandørland, opphavsland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det gitt opplysningar både om biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, må dette gå fram. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 6 i høyringsnotatet.

#### *Til § 47*

Føresegna er endra ved at det er teke inn ei tilvising til ny nr. 11 i patentforskrifta § 46. Dette inneber at kunngjeringa av eit patent skal innehalde opplysningar om dette dersom det er gitt opplysningar etter patentlova § 8 b. Det blir elles vist til merknadene til ny nr. 11 i § 46 i patentforskrifta. Dei generelle merknadene til departementet går fram av punkt 6 i høyringsnotatet.

### **13.4 Merknader til endringa i forskrift om avgifter og gebyr til Patentstyret mv.**

#### *Til § 31*

Paragrafen blir oppheva som følgje av opphevinga av ordninga med forlengd motsegnfrist for motsegner som byggjer på patentlova § 1 b.

### **13.5 Merknader til ikraftsetjings- og overgangsregelen i forskriftsutkastet**

*Nr. 1* regulerer når forskrifta skal ta til å gjelde. Det vil vere samtidig med at eventuelle lovendingar tek til å gjelde.

*Nr. 2* gir ein overgangsregel. Sidan endringane gjeld nye krav til kva som skal gå fram av register, journalar og kunngjeringar, tilseier praktiske grunnar at det er mest formålstenleg at endringane berre gjeld for søknader som blir leverte etter at endringane tek til å gjelde.

## 14 Utkast til lov- og forskriftsendringer

### 14.1 Lovendringer

#### I

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter blir det gjort disse endringane:

§ 3 tredje ledd skal lyde:

Fra eneretten unntas:

1. *utnyttelse* som ikke skjer i nærings- eller *driftsøyemed*
2. *utnyttelse* av patentbeskyttede produkter som av patenthaveren eller med dennes samtykke er brakt i omsetning innenfor EØS, om ikke annet følger av forskrift fastsatt av *Kongen*
3. *utnyttelse* ved eksperiment som angår selve *oppfinnelsen*
4. *tilberedning* på apotek av et legemiddel etter resept i enkelttilfelle eller forføyning over et legemiddel tilberedt på denne *måte*
5. *utprøvinger*, forsøk og lignende av et patentert legemiddel som er nødvendige for å oppnå markedsføringstillatelse for et legemiddel i en stat som er tilsluttet avtale 15. april 1994 om opprettelse av *Verdens handelsorganisasjon (WTO-avtalen)*
6. *bruk av biologisk materiale ved foredling, oppdagelse og utvikling av nye plantesorter.*

§ 3 c andre punktum blir oppheva.

§ 3 c nytt andre ledd skal lyde:

*Patentvernet for en oppfinnelse som gjelder en sekvens eller en delsekvens av et gen som allerede forekommer i naturen, omfatter bare slik industriell utnyttelse som går tydelig frem av patentsøknaden, jf. § 8 andre ledd femte punktum.*

§ 8 andre ledd skal lyde:

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen, innbefattet tegninger når slike er nødvendige, samt en bestemt angivelse av hva som søkes beskyttet ved patentet (patentkrav). Den omstendighet at oppfinnelsen gjelder en kjemisk forbindelse, medfører ikke at en bestemt anvendelse må angis i patentkravet. Beskrivelsen skal være så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen. En oppfinnelse som gjelder eller anvender biologisk materiale, skal i de tilfelle som omhandles i § 8 a, bare anses tilstrekkelig tydelig angitt såfremt også vilkårene i § 8 a er oppfylt. *Dersom oppfinnelsen gjelder eller anvender biologisk materiale som allerede forekommer i*

*naturen, skal det fremgå tydelig av søknaden hvordan materialet kan utnyttes industrielt.*

§ 24 andre ledd blir oppheva. Noverande tredje til sjuande ledd blir andre til sjette ledd.

§ 25 første ledd nr. 2 skal lyde:

2. det gjelder en oppfinnelse som ikke *er beskrevet som bestemt i § 8 annet ledd tredje til femte punktum*, eller

§ 52 første ledd nr. 2 skal lyde:

2) det gjelder en oppfinnelse som ikke *er beskrevet som bestemt i § 8 annet ledd tredje til femte punktum*,

§ 52 d første og andre ledd skal lyde:

Begjæring om administrativ overprøving kan bare begrunnes med at patentet er meddelt i strid med vilkårene i §§ 1 til 2 *eller § 8 annet ledd tredje til femte punktum*, men likevel ikke med at patentet er meddelt til en annen enn den som er berettiget til oppfinnelsen, jf. § 1 første ledd. Er Patentstyret i tvil om patentet er meddelt i strid med § 1 b, skal Patentstyret innhente en rådgivende uttalelse fra Den etiske nemnden for patentsaker.

Dersom Patentstyret kommer til at patentet er meddelt i strid med §§ 1 til 2 *eller § 8 annet ledd tredje til femte punktum*, erklæres det ugyldig dersom ikke ugyldighetsgrunnen kan avhjelpest ved at patentet endres. Patentet kan bare opprettholdes i endret form når patenthaver er enig i de endringer Patentstyret vil gjøre. Dersom patenthaver ikke er enig i endringene, skal patentet erklæres ugyldig. Dersom det ikke er grunnlag for å imøtekomme begjæringen helt eller delvis skal Patentstyret avslå begjæringen og erklære at patentet opprettholdes.

## II

1. Lova gjeld frå den tida Kongen fastset.
2. Kongen kan fastsetje nærmare overgangsreglar.

## 14.2 Forskriftsendringer

### I

I forskrift 6. august 1993 nr. 832 om planteforedlerrett blir det gjort disse endringane:

§ 6 bokstav l og ny bokstav m skal lyde:

- l. eventuell særskilt korrespondanseadresse, jf. § 4 a.
- m. dersom det er gitt opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum; om opplysningene gjelder plantemateriale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.*

§ 8 andre ledd bokstav i og ny bokstav j skal lyde:

- i. eventuell særskilt korrespondanseadresse, jf. § 4 a.
- j. dersom det er gitt opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum; om opplysningene gjelder plantemateriale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.*

§ 10 skal lyde:

Meddelt planteforedlerrett kunngjøres med de opplysningene som er angitt i § 8 bokstav b, c, d, f, h, i og j med tillegg av registreringsnummer, godkjent sortsnavn og dato for tildelt rettsbeskyttelse (jf. lov om planteforedlerrett § 10).

### II

I forskrift 14. desember 2007 nr. 1417 til patentloven blir det gjort disse endringane:

§ 43 andre ledd nr. 36 og ny nr. 37 skal lyde:

36. eventuell særskilt korrespondanseadresse for søker eller innehaver, jf. § 2 a og § 103
- 37. at det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b, og i tilfelle om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.*

§ 46 første ledd nr. 10 og ny nr. 11 skal lyde:

10. opplysning om at søkeren har krevd at prøve av deponert biologisk materiale kun skal utleveres til en særlig *sakkyndig*
11. *dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b; om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.*

§ 47 skal lyde:

Kunngjøring av meddelelse av patent etter patentloven § 21 skal inneholde de opplysninger som er nevnt i § 34, med unntak for anførte publikasjoner, *samt, dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b, opplysninger som nevnt i § 46 første ledd nr. 11.*

### III

I forskrift 13. desember 2010 nr. 1646 om avgifter og gebyrer til Patentstyret mv. blir § 31 oppheva.

### IV

1. Forskrifta gjeld frå.....
2. Endringane i patentforskriften og i forskrift om planteforedlerrett gjeld berre for søknader som blir leverte etter at forskrifta tek til å gjelde.