



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

Justis- og beredskapsdepartementet
v/ Lovavdelingen

Your ref.:

Our ref.:
MWT

Date:
1. september 2012

Høring om endringer i de 'avbøtende tiltakene' som ble innført med EUs Patentdirektiv

Fridtjof Nansens Institutt (FNI) deltar gjerne som høringsinstans for saker knyttet til patentrett. Vår bakgrunn for å komme med høringsinnspill er instituttets forskning om jus og politikk på området for biologisk mangfold, se www.fni.no. Vi arbeider empirisk og teoretisk med blant annet patent som rettslig virkemiddel for å fremme innovasjon på innen plantesektoren, husdyravl og akvakulturen. Innledningsvis ønsker FNI å påpeke et viktig spørsmål som dette høringsnotatet ikke tar opp. Ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv og senere innmelding i Den europeiske patentorganisasjonen så er formålet å fremme innovasjon i Norge. FNI savner konkrete indikasjoner som underbygger eller avkrefter at disse to endringene i Norges forhold til europeisk patentrett har bidratt positivt til innovasjon og produktutvikling i Norge, særlig innenfor bioteknologi. I denne forbindelse er det også interessant å kartlegge transaksjonskostnadene norske aktører har i forbindelse med patenteringsprosessen, lisensiering og håndhevelse av patenter. Slik situasjonen er i dag finnes ikke empirisk baserte resultater som kartlegger om norske aktører innen bioteknologi har fått forbedret eller forverret sine rettslige muligheter som følge av at Norge er del av EPO og følger Patentdirektivet. FNI er av den oppfatning at konsekvensene for ulike deler av sektorene som utvikler og anvender bioteknologiske oppfinnelser bør undersøkes empirisk, og to spørsmål er særlig interessante: 1) Har gjennomføringen av Direktivet og medlemskap i EPO hatt noen innvirkning på din bedrifts bruk av patenter for å sikre deres innovasjon; og 2) har deres bedrift større eller mindre kostnader som følge av andres patenter i 2012/13 enn i 2002/03? Andre spørsmål kan være aktuelle.

Det er også interessant å starte en diskusjon om hvordan Norge skal forholde seg til etableringen av et europeisk patent. Det ble 29. juni 2012 besluttet å etablere et europeisk patent med domstoler for håndhevelsen av patenter sentralisert i London, München og Paris. Spørsmålet om Norge skal ta del i disse systemene for rettslige overprøving i patentsaker burde etter FNIs oppfatning behandles i denne melding.

Vi går nå over til å se mer konkret på noen av forslagene i høringsdokumentet. Tiltakene som drøftes i høringsbrevet ble innført i forbindelse med gjennomføringen av EUs Direktiv om bioteknologisk patenter (98/44) i norsk rett. I Ot.prp nr. 86 (2002-2003), på side 20, skrives det "I stortingsproposisjonen varsler regjeringen en rekke tiltak for å avbøte eventuelle uheldige virkninger av direktivet." Tiltakene som

drøftes ble altså innført for å rette opp i skjevheter som deler av regjeringen og Stortinget så som del av innføringen av Direktivet. Det som i 2002—2003 ble kalt avbøtende av uheldige virkninger, beskrives i 2012 ikke lenger som å ha noen avbøtende effekt. Når noen av tiltakene som ble lansert som viktige i 2002-2003 foreslås avviklet, gir dette at inntrykk av at de ikke har tjent denne balanserende funksjonen Storting og regjering var opptatt av. Begrunnelsen for å ta dem inn i patentloven var å gjenskape en balanse en mente kunne forrykkes. FNI leser høringsbrevet som om at JBD er av en oppfatning om at tiltakene har hatt begrenset praktisk betydning de årene de har vært virksomme.

FNI vil kommentere et utvalg av de punktene som Lovavdelingen har drøftet og foreslått å endre.

Ad 4. Restriktiv praksis

I foredrag med tilhørende brev (av 4. 11 2003 som ble fulgt opp med svarbrev med kommentarer av 11. november 2003 med svar til Justisdepartementets svar) til Næringskomiteen på Stortinget tok FNI opp spørsmålet om restriktiv praksis. FNI reiste spørsmål om hvordan det var tenkt at kravet om restriktiv praksis skulle gjennomføres rettslig. FNI påpekte i 2003 at den rettslige effekten av uttalelsene i forarbeidene om at Patentstyret skal legge en praksis blant de strengeste landene i Europa til grunn, ville få en svært begrenset rettslig betydning.

I gjennomgangen av dette i 2012 mener JBD at Patentstyret gir denne typen av søknader en særlig grundig behandling. Det er imidlertid ikke det samme som at de innholdsmessige vurderingene er blant de strengeste i Europa. I 2012 mener også JBD at "Praksisen ved Det europeiske patentverket har over tid utvikla seg i restriktiv retning når det gjelder søknader om patent på oppfinnelser som gjelder biologisk materiale som førekjem naturleg." Dette er en uttalelse som det knytter seg store vanskeligheter til. Det sies ikke noe om hvordan en slik endring i praksis har blitt målt. Det knytter seg prinsipielle og praktiske problemer til å kartlegge om dette er tilfellet i EPO-praksis. Det fremkommer ikke klart hvordan JBD har undersøkt spørsmålet, og det sies heller ikke noe om hvordan dette er målt eller engang kan måles.

I en sentral sak hvor spørsmålet om en fortolkning av patentkrav for naturlig biologisk materiale kom på spissen i Norge ble restriktiv praksis påberopt av en av partene som fortolkningsprinsipp for et innvilget patent. Nå var dette patentet omsøkt i 1995, men fortolkningen skjedde i Borgarting LMR i 2011. Her uttaler lagmannsretten at den legger til grunn en restriktiv fortolkning av patentkravene, men resultatet er at et patent på et virus funnet i Irland omfatter et annet virus som er funnet i Norge og som kun har en likhet på mellom 91-95%. Konsekvensen av dommen, som ikke ble sluppet inn til behandling i Høyesterett, er en vid fortolkningspraksis av patentkravene.

Siden Norge ble medlem av Den europeiske patentorganisasjonen (EPO), vil patenter bli innvilget med bindende effekt i Norge av kontoret i Munchen. Dette betyr at hvis Norge klart skal legge til grunn en mer restriktiv praksis enn EPO, kan det lede søknader fra Norge over til EPO. En restriktiv praksis for *innvilgelse* av patenter vil altså lett kunne unngås ved å søke gjennom EPO. Hvis restriktiv praksis er et politisk mål for Norge, bør det arbeides aktivt i EPO for å trekke praksis i denne retning.

Hvis det er et reelt politisk ønske fra Stortinget (slik det ble uttalt i 2003 og gjentatt i 2007) at Norge skal føre en restriktiv praksis for naturlig forekommende biologisk materiale, må dette gjennomføres på en annen måte enn uttalelser i forarbeidene. FNI foreslo i 2003 at et krav om restriktiv praksis burde reflekteres tydeligere i lovteksten. Rettskildebruken fra Borgarting LMR i saken om fiskeviruset

viser at kravet til restriktiv praksis ikke får noen betydning når et patents beskyttelsesomfang senere skal avgjøres av domstolene. Dette kunne begrunne at det tas inn en bestemmelse i patentloven som pålegger domstolene å legge til grunn et restriktivt eller særlig restriktivt prinsipp også for tolkning av patenter på biologisk material som er gyldige i Norge, også for de patentene som er innvilget av EPO. Ved å kodifisere et slikt fortolkningsprinsipp ville domstolene lettere kunne anvende en restriktiv fortolking.

Ad 5. adgang til å utferdige tvangslisen administrativt

Systemet med adgang til å få tvangslisens var ansett viktig for Stortinget. Departementet viser til at det er lite behov for å kunne søke tvangslisens. Den ene saken hvor dette har vært oppe (fiskevaksinepatentet) brukes som begrunnelse for å avskaffe ordningen. Høringsnotatet åpner ikke for at behovet for denne administrative muligheten er der, men at partene ikke bruker den like mye som de burde. I denne ene saken var behovet for tvangslisens stort. Og ikke minst ville utstedelsen av tvangslisen spart Intervet og Pharmaq for betydelige kostnader i rettssystemet. Det ville avhjulpet næringens akutte behov for tilgang til vaksiner.

Beskrivelsen av behandlingen av saken i Konkurransetilsynet og i Fornyings-, administrasjon- og kyrkjedepartementet inneholder flere overraskende momenter. Det uttrykkes at "Konkurransestyresmaktene er ikkje rusta til å vurdere slike patentfaglege, medisinske og biologiske spørsmål som denne saka reiste." Og at departementet har opplyst at saken "var omfattende og komplisert". Slik vi forstår høringsnotatet, så brukes denne mangelen på kompetanse og kapasitet til å fjerne muligheten for administrativ innvilgelse av tvangslisenser. FNI finner det oppsiktsvekkende at fordi ansatte i en del av offentlig forvaltning uttrykker manglende kompetanse og ressurser, så skal kompetansen fjernes fremfor å finne alternative måter å styrke eller fordele denne kompetansen på. Høringsnotatet burde heller se på alternative måter for å styrke kompetansen på dette område. Eller legge slike tvangslisenser til et annet forvaltningsorgan som har bedre kompetanse på området. Alternativt kunne bredden i den nødvendige patentrettslige, biologiske og medisinske kompetansen løses ved at beslutningene ble truffet av et kollegialt forvaltningsorgan med en sammensetning av tre fagkyndige, på jus, medisin og biologi. Denne måten å bygge opp forvaltningsorganer også i førsteinstans er kjent fra andre områder der utfordringer om flerfaglighet og samspill mellom ulike disipliner er komplisert. Siden saksmengden er liten kan dette i en startfase gjøres ved at disse representantene utpekes på forhånd, men bare trer sammen når det kommer inn saker som skal behandles. Således vil ikke denne ordningen bli særlig kostbar.

Vi har ennå ikke sett konsekvensene av Patentdirektivet og medlemskapet i EPO innenfor de aktuelle sektorene i Norge, siden relativt kort tid har gått. Dette kan bety et gradvis større antall patenter innenfor dette feltet i fremtiden. Dette kan igjen medføre at det blir et tiltagende behov for en rask, faglig basert og lite kostbar mulighet for å få tvangslisens. Dette underbygger at den løsningen JBD burde jobbe videre med var å forbedre systemet i forvaltningen heller enn å avskaffe ordningen. Uten en slik ordning vil en uansett måtte gå veien om domstolene med de kostnadene og ressursene dette vill kreve. FNI vil derfor fraråde at muligheten til administrative tvangslisenser tas bort eller strammes inn.

Ad 11. Unntak for planteforedling

Forslaget om å ta inn et nytt unntak i patentloven for bruk av patenterte oppfinnelser i plantefordeling er et viktig skritt for å bedre balansen i patentsystemet mellom eier av oppfinnelsen og andre som opererer i det samme

feltet. Å innføre et slikt unntak har etter FNIs mening flere positive effekter. En er at det skapes en harmoni i hvordan patenterte oppfinnelser kan brukes og tilsvarende reglene i planteforedlerloven. Her kan en beskyttet sort brukes i videre foredling. Harmoni mellom systemene vil gjøre det enklere å drive planteforedling siden omfanget av beskyttelsene blir likere.

Å innføre dette i patentloven i Norge gir et signal til andre land som er medlemmer av TRIPS om at det er en gangbar vei å lage unntak fra patentretten for videre foredling. Det kan forventes å ha den betydning at utviklingsland blir mer klar over at også de kan lage egne tilsvarende unntak. På internasjonalt nivå kommer argumentet om at unntakene i plantesortsbeskyttelsen må snevres inn for å bli like patentretten opp i diskusjonene. Ved å innføre dette unntaket fra patentretten, harmoniseres og balanseres disse to rettssystemene i større grad. Å innføre et slikt unntak vil også kunne bidra til å skape en balanse små og stor aktører. Dette er særlig viktig innen såvareindustrien der en ser en internasjonal utvikling med tiltagende maktkonsentrasjon og hvor noen få såvareselskaper tar en stadig større del omsetningen i verden av sertifisert frø.

Siden det er internasjonal tendens i retning av å søke om prosesspatenter for fremgangsmåter i planteforedling, er det viktig at det presiseres at dette unntaket både gjelder for produktpatentbeskyttelse og for indirekte produktbeskyttelse gjennom patentering av metoden.

En overordnet kommentar til slutt er at endringer i patentretten skjer med mange små endringer som til sammen bidrar til å endre balansen og helheten i systemet. Et eksempel på dette er EUs patentdirektiv som et første steg, hvor det neste steget var for Norge å bli medlem i EPO og den overføringen av kompetanse til å innvilge patenter med virkning i norsk rett det har. Bortfallet av de avbøtende tiltakene som ble innført i 2002-2003 blir dermed nok et steg på veien fra et balansert system. Fragmenteringen i lovgivingen og i de internasjonale forhandlingene er en utfordring for en balansert utvikling av patentretten. Balanse i dette systemet er viktig for å sørge for at både små, store og multinasjonale selskapers interesser blir balansert. Videre vil en balanse i dette systemet være viktig for balansen mellom kommersiell styring av forskning og utvikling, opp mot behovene for at forskning initieres av nysgjerrigheten av å løse viktige problemer uavhengig av om det finnes stor betalingsvillighet for produktene. Patentretten utvikles og anvendes heller ikke i et vakuum, men må ses i lys av andre rettslige systemer som setter rettigheter innenfor bioteknologi. FNI mener at det er påkrevet med en samlet gjennomgang av rettsreglene for rettigheter innenfor det bioteknologiske feltet. Patentretten må ses i sammenheng med andre offentlige virkemidler for å styrke innovasjon og næringsutvikling.

Fridtjof Nansens Institutt bidrar gjerne videre i prosessene.

Vennlig hilsen,
for Fridtjof Nansen Institutt



Morten Walløe Tvedt
Seniorforsker, jurist