



DET KONGELIGE
MILJØVERNDEPARTEMENT

Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
201202659 EO MHG/mk

Vår ref.
12/3236

Dato
05.09.2012

MD svar høring om endringer i patentsloven - (gjennomgang av tiltak som er innført i norsk rett ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv m.m.)

Det vises til Deres brev av 11. mai 2012 med kommentarfrist 1. september 2012.

Miljøverndepartementet (MD) har ved tidligere anledninger understreket viktigheten av de tiltakene som ble gjennomført for å imøtekomme innvendingene mot å innlemme EUs patentdirektiv i EØS-avtalen og gjennomføre det i norsk rett. Disse gjaldt blant annet den restriktive patentpraksis, høring av en etisk nemnd og kravet om å oppgi i patentsøknaden opprinnelsen til biologisk materiale i en oppfinnelse.

Med hensyn til de tiltak som blir gjennomgått i høringsnotatet og de spørsmålene som høringsinstansene er bedt om å ta stilling til, ønsker MD å trekke fram følgende:

Restriktiv praktisering av patentvilkår

Det bemerkes at Justis- og beredskapsdepartementet (JD) mener at § 3 c i patentloven har fungert i tråd med formålet, men at det likevel kan være grunn til å presisere §§ 52 første ledd, 52 d og 25 første ledd nr. 2. MD støtter forslaget om å endre patentlov § 52 første ledd slik at det klargjøres at det er en ugyldighetsgrunn dersom det ikke kommer tydelig fram i patentsøknaden hvordan et naturlig forekommende biologisk materiale kan brukes industrielt. Dette gjelder også forslaget om å endre patentloven § 52 d slik at dette også kan gjøres gjeldende ved begjæring av administrativ overprøving. Vi støtter også forslaget om tilsvarende endring i § 25 første ledd nr. 2 om oppheving på dette grunnlag etter motsigelser. Dette er vi enige i at vil støtte opp om og er en naturlig konsekvens av ønsket om å sikre en restriktiv praktisering av patentvilkår med hensyn til oppfinnelser som gjelder biologisk materiale som forekommer naturlig.

Med hensyn til føringen i Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) om restriktiv praktisering av kravet til oppfinneshøyde og verneomfang for oppfinnelser knyttet til biologisk materiale som forekommer i naturen merker vi oss JDs oppfatning om at denne er gjennomført på en bra måte hos Patentstyret og at det med en harmonisert europeisk praksis er denne og ikke praksis i enkeltland som må ligge til grunn. MD mener da at det må være en forutsetning at harmonisert europeisk praksis er restriktiv, og at vi fra norsk side må bruke de muligheter vi har som parter til Den europeiske patentkonvensjon til å bidra til å sikre dette. Det er nødvendig for at praksis med hensyn til patentloven § 3 c, samt de presiseringene som foreslås innført med hensyn til patentloven § 52 første ledd, § 52 d og § 25 første ledd nr. 2 skal oppfylle formålet om en restriktiv praksis.

Når det gjelder om det er ønskelig å inkludere en bestemmelse som avgrenser patentvernet for oppfinnelser som gjelder gensekvenser, så er MD enig i behovet for en slik bestemmelse. Vi støtter forslaget (jf. forslag til nytt andre ledd i patentloven § 3 c) slik det er foreslått av JD.

Plikt til å opplyse om leverandørland m.m. for biologisk materiale i patentsøknader
Patentloven 8 b er en bestemmelse som bygger opp under formålet med og dermed gjennomføring av Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD). MD støtter derfor forslaget om å styrke åpenheten omkring opplysninger etter patentloven 8 b.

Norge spilte en fremtredende rolle i forhandlingene av Nagoya-protokollen til Konvensjonen om biologisk mangfold om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig deling av fordeler av utnytting av slike ressurser, som ble vedtatt i 2010. Vi tar sikte på at Norge vil ratifisere protokollen i løpet av høsten 2012/tidlig i 2013. Norge bør innføre de nødvendige tiltak nasjonalt for å gjennomføre protokollen. Partene til Nagoya-protokollen skal etter § 17. 1 (a) peke ut ett eller flere kontrollpunkt som blant annet skal samle inn eller motta informasjon om samtykke til utnytting av genetiske ressurser og om opphavet til genetiske ressurser. Disse reglene i Nagoya-protokollen kan tilsi at det bør gjøres noen justeringer i opplysningsplikten etter patentloven og forskriften om planteforedlerretten. Siden det vil gå noe tid før systemet som skal etableres etter Nagoya-protokollen er på plass, og detaljene i dette systemet fastsettes, er vi enige i teksten i høringsnotatet som sier at slike endringer vurderes på et senere tidspunkt.

Etiske nemnd for patentsaker

Når det gjelder Den etiske nemnda for patentsaker, så mener MD at Nemnda har sin berettigelse, forutsatt at det legges fram saker for nemnden. Vi merker oss at kun en sak så langt har vært lagt fram for Den etiske nemnden og at et vesentlig spørsmål var de mulige negative miljøeffekter av genmodifiserte laks dersom de rømte. Det kommer frem av høringsnotatet at det forelå ulike vurderinger av Patentstyret og Nemnden. Vi merker oss videre at Patentstyret mente "at det ikke var grunnlag for å avslå patentsøknaden på grunn av ei mogleighet for negative miljøeffekter". For MD er det viktig at utfallet av denne ene saken ikke automatisk skaper presedens for vurdering av hvilke saker som kan anses å ville stride "mot grunnleggende etiske normer i det

norske samfunn” (Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) - §12.3), heller ikke for spørsmålet om foreleggelse for Den etiske Nemnda og utfallet av vurderingen av slike saker der det kan være snakk om mulige miljøeffekter. Vi mener det ikke kan utelukkes at en mulighet for negative miljøeffekter ved bruken av en patentert oppfinnelse kan være av en slik art at de kan anses å ville stride ”*mot grunnleggende etiske normer i det norske samfunn.*” Derfor mener vi at saker som kan anses omfattet av patentloven § 1 b, også saker hvor det kan være tvil om dette, og hvor det er overveiende sannsynlig at det vil oppstå etiske spørsmål, skal legges frem for Den etiske nemnd. Det vil bidra til å sikre at de hensyn som ligger til grunn for Den etiske nemnda ivaretas. Vi kan ikke se at dette vil medføre vesentlig økt arbeidsmengde eller andre vesentlige forsinkelser i saksbehandlingstiden slik status er i dag. Iflg høringsnotatet s. 33 er det få saker som reiser spørsmål om forholdet til patentlova § 1 b, og det iht. s. 32 først og fremst en ordning der Nemnda går gjennom alle søknader om patentering som vil gi Nemnda en betydelig økt saksmengde.

Unntak fra eneretten et patent gir for bruk av biologisk materiale til planteforedling m.m.

Her støtter MD forslaget til Justis- og beredskapsdepartementet om å innføre et nytt unntak i patentloven fra patenthaveren sin enerett for bruk av biologisk materiale ved planteforedling slik skissert i høringsnotatet.

Vi har ingen merknader til de øvrige spørsmål i høringsnotatet.

Med hilsen

Agnethe Dahl (e.f.)
avdelingsdirektør

Solveig Crompton
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk, og har derfor ikke håndskrevet signatur.