

Oslo, 12.09.2012

Justisdepartementet,
lovavdelingen@jd.dep.no
Postboks 8005 Dep,
0030 Oslo

Vår ref. TA/-

Deres ref. 201202659 EO MHG/mk

Høring – endringer i patentlova m.m. (gjennomgang av tiltaka som vart innførte i norsk rett ved gjennomføringa av EUs patentdirektiv m.m.)

Norsk Biotekforum vil med dette gi sine kommentarer til høringsnotatet om erfaringene med de tiltakene som ble innført ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv i 2004 og de nye forslagene til endringer i patentloven m.m.

Bakgrunn

Direktiv 98/44/EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser ble gjennomført som en del av norsk lov fra 1. februar 2004. Det la til rette for bioteknologisk innovasjon ved at bioteknologiske oppfinnelser kunne patenteres på samme måte som andre teknologiske oppfinnelser. Det ble samtidig bestemt at det skulle være en restriktiv patentpraksis, de såkalte "avbøtende tiltak". I utgangspunktet er det litt rart at det skulle være behov for å innføre såkalte "avbøtende tiltak" på bakgrunn av at det forut for vedtakelsen av direktivet hadde vært en grundig debatt i 11 år i EU om utformingen av det. Det virker som om formålet må ha vært å skulle forhindre ulykker. Ertertiden har dokumentert at ingen så langt har funnet sted.

Ønskelig med en bredere virkelighetsbeskrivelse

Norsk Biotekforum mener at et effektivt IPR system (beskyttelse av intellektuelle rettigheter) er en forutsetning for effektiv nasjonal innovasjon. Beskyttelse av oppfinnelser er blitt mer og mer viktig i alle kunnskapsbaserte økonomier. Det skjer samtidig en globalisering av intellektuelle rettigheter gjennom harmoniserende IPR konvensjoner globalt. IPR er bl.a. kommet inn i WTO-avtalen. Notatet er etter Norsk Biotekforum sin vurdering utpreget juridisk/teknisk. Når man vurderer å gjennomføre endringer i lovbestemmelser om patent for bioteknologiske oppfinnelser, et av de mest sentrale juridiske verktøy for å fremme innovasjon på det bioteknologiske område, hadde det vært viktig å få en bredere redegjørelse



Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

for hvordan det står til med den innovative bioteknologiindustri i Norge. Det hadde vært relevant å undersøke om den bioteknologibaserte industrien forsker mer eller mindre enn før, patenterer de mer eller mindre enn før, hvordan er utviklingen sammenlignet med andre land, bruker industrien det norske patentsystemet eller går de rett til EPO osv.

Norsk Biotekforum vil i det følgende høringssvaret gi enkelte kommentarer til de tiltak som ble gjennomført i forbindelse med innføringen av Patentdirektivet i 2004 og nye forslag til endringer i patentloven:

•Tiltak for restriktiv praktisering av vilkårene for å få patent og avgrensning av verneomfanget knyttet til biologisk materiale som forekommer naturlig.

For å sikre en restriktiv patentpraksis ble det i 2004 innført en forskrift i patentloven som krever at det skal gå tydelig frem av patentsøknaden, hvorledes biologisk materiale som finnes i naturen, kan brukes industrielt. Det ble også innført en forskrift som avgrenser patentvernet som gjelder slikt materiale. Departementet foreslår at dette ikke blir endret.

Et annet tiltak som ble innført for å sikre en restriktiv praksis, var en føring om at Patentstyrets praksis når det gjelder oppfinneshøyde og verneomfang for oppfinnelser som gjelder biologisk materiale som finnes i naturen, skal være minst på linje med de mest restriktive EU-landene. Departementet viser her til at med en harmonisert europeisk praksis er det ikke mulig å ta utgangspunkt i enkeltland som er mer restriktive enn andre. Målestokken er som det står i notatet europeisk praksis. Det vil etter Norsk Biotekforums syn være uhensiktsmessig om norsk patentpraksis skulle være strengere enn det som Det Europeiske patentverket legger til grunn og at en i så fall ønsker å få en industriell begrunnelse for det.

Noen europeiske land bl.a. Tyskland og Frankrike har innført særskilte regler som avgrenser omfanget av patentvernet ved patenter knyttet til gensekvenser. Departementet mener at det er grunn til å vurdere om det bør tas inn en regel i patentloven som gjelder gensekvenser. For europeiske patenter som gjelder i Norge vil en slik forskrift ikke få noe å si for søknadsbehandlingen hos det Europeiske patentverket. Regelen vil imidlertid kunne bli utformet slik at den gjelder ved fastsettingen av verneomfanget for et europeisk patent i Norge. Slik departementet vurderer det, vil det ikke stride mot den europeiske patentkonvensjonen dersom verneomfanget til et europeisk patent som gjelder en gensekvens, i en inngrepssak i Norge blir avgrenset til den industrielle bruken som er skissert i den europeiske søknaden, til tross for at det europeiske patentverket har utferdiget patentet uten en slik avgrensning. Departementet påpeker selv at innføring av en slik regel kan føre til at patentvernet for slike oppfinnelser i mange tilfeller blir svært snevert, og at det blir usikkerhet om omfanget av patentvernet. Norsk Biotekforum vil opplyse at det er reist kritikk av de nasjonale reglene i Tyskland og Frankrike. Kritikken går på at de kan være i strid med Art. 27 i TRIPS-avtalen. Det foreligger ingen avgjørelser om det. Noen har også argumentert med at hvis man innførte tilsvarende regler for alle kjemiske stoffer vil Art. 27 være oppfylt, og at det da ikke ville være noen diskriminering av enkelte teknologier. Andre har sagt at man kan gjøre alle produktpatenter anvendelsesavhengige.

Departementets forslag til nytt annet ledd i § 3 c innebærer en avgrensning i omfanget av patentvernet for oppfinnelser som gjelder en sekvens eller en delsekvens av et gen som



Norsk Industri



Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

allerede forekommer naturlig. Forskriften legger opp til at patentvernet for slike oppfinnelser bare skal omfatte industriell bruk som går tydelig frem av patentssøknaden. Forslaget til nytt andre ledd gjelder sekvenser og delsekvenser av både humane gen og gen fra andre organismer.

Norsk Biotekforum savner opplysninger om hvilke formål man ønsker oppnådd ved å innskrenke patentvernet for gen-oppfinnelser sammenlignet med andre oppfinnelser. Tror man at forskningen for å finne nye anvendelser vil øke? Norsk Biotekforum tviler på det. Produktpatent gis gjerne til oppfinner dvs den som frembringer produktet og angir en anvendelse. Oppfinnelser for ytterligere anvendelser og som bygger grunnleggende på den første oppfinnelse, uten stoffet kan oppfinnelse to ikke gjøres, vil det bare være rimelig at den første oppfinner skal ha en andel (lisens) av de etterfølgende oppfinnelser.

Norsk Biotekforum mener at departementets forslag til nytt annet ledd i § 3 c vil innskrenke patentvernet for gen-oppfinnelser sammenlignet med andre oppfinnelser og at det dermed vil være i strid med ikke-diskrimineringsprinsippet etter TRIPS-avtalen. Etter TRIPS-avtalen artikkel 27 skal patenter "be available and patents rights enjoyable without discrimination as to the field of technology..". Norsk Biotekforum vil påpeke at det i høringsnotatet i liten grad er drøftet om forslagene som fremmes, harmonerer med internasjonale konvensjoner herunder bl.a. TRIPS-avtalen. Etter Norsk Biotekforum sin vurdering er det ikke opplagt at den "restriktive praksis" som høringsnotatet sier Norge skal fortsette med når det gjelder adgangen til å få patent og fastsettelsen av patentvernets rekkevidde på det bioteknologiske område, er i tråd med dette ikke-diskrimineringsprinsippet etter TRIPS-avtalen. Det er vanskelig å se logikken i at man ikke skal kunne få et "rent" produktpatent på en gensekvens som koder for et bestemt protein, mens man gjerne kan få et slikt produktpatent på selve proteinet. Dessuten er det ingen logikk i å kreve anvendelsesbundet produktvern for gensekvenser men ikke for annet naturlig forekommende materiale (slik som virus eller bakterier).

Norsk Biotekforum vil påpeke at det ut fra en industripolitisk synsvinkel er det litt uforståelig, at man vil pålegge norsk industri (som mest sannsynlig er de eneste, som søker nasjonalt i Norge), å arbeide under regler, som er strengere enn i andre land og EPO.

Norsk Biotekforum ønsker også å understreke at forutsigbarhet er svært viktig for industrien. Det er viktig både for den som har et patent og for konkurrentene at man i størst mulig grad kan forutse patentets beskyttelsesomfang. Industrien må planlegge sin virksomhet, og det er ofte snakk om store investeringer. Patentkravene har tradisjonelt en sentral rolle når det gjelder å forutse beskyttelsesomfanget. I departementets forslag legges det opp til at patentbeskrivelsen skal være vesentlig for å fastslå hva et genpatent omfatter. Dette er etter Norsk Biotekforums syn uheldig. At ordningen, dersom den gjennomføres, vil være særnorsk vil bidra til at Norge fremstår som et land hvor beskyttelsesomfanget for genpatenter, enten de er innvilget i Norge eller gjennom EPO-systemet, fremstår som usikkert. Dette vil gjøre at viljen til å investere i bioteknologi i Norge vil bli mindre.

- **Kravet til å kunne vise en industriell anvendelse av det patentsøkte materialet**





Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

I høringsnotatet (s 12) er kort omtalt kravet om at patentsøkeren opplyser om industriell anvendbarhet i patentsøknaden. Norsk Biotekforum er enig i det. Dette er også et krav som stilles til europeiske patentsøknader. Et spørsmål som departementet ikke går inn på, er hvilke krav til dokumentasjon for at oppfinnelsen faktisk oppnår den angitte effekt, man skal stille. Skal man for eksempel kreve kliniske data? I europeisk praksis kreves det ikke vitenskapelige bevis, men den industrielle anvendbarhet skal være gjort "plausible". Det er blitt hevdet at det norske Patentstyret stiller strengere dokumentasjonskrav enn EPO. I og for seg kan det virke som en god ting, men det er uheldig hvis oppfinnere som ellers hadde tenkt å bruke det norske patentsystemet, for å unngå særegne norske dokumentasjonskrav går direkte til EPO og søker patent gjennom dette systemet som deretter gjøres gjeldende i Norge. På lengre sikt kan det føre til at det norske Patentstyret får dårligere erfaringsgrunnlag.

- **Ugyldighetsgrunn at det ikke er angitt tydelig hvordan materialet kan utnyttes industrielt**

Dette referer seg til de foreslåtte endringene i § 8 andre ledd, § 25 og § 52. Norsk Biotekforum synes det blir veldig uklart hvilken betydning denne ugyldighetsgrunnen har ved siden av den allerede eksisterende regelen om at et patent kan kjennes ugyldig dersom beskrivelsen ikke er så tydelig at en fagmann ikke kan utøve oppfinnelsen på grunnlag av den. Hvis det er en ugyldighetsgrunn uten selvstendig betydning, er det ikke grunn til å ha den der. I EPC angir Art. 57 at oppfinnelsen skal kunne utnyttes industrielt og Art. 100 angir klart at det kan gjøres innsigelser under henvisning til at Art. 57 ikke er oppfylt. Denne bestemmelsen gjelder for alle oppfinnelser, men gir sjelden anledning til innsigelse. Forslag til endring av § 8 er med andre ord overflødig, da det allerede er mulig å reise innsigelse, hvis oppfinnelsen ikke kan anvendes industrielt.

- **Muligheten for å kunne gi andre rett til å utnytte oppfinnelsen (tvangslisens ved forvaltningsvedtak).**

Ved gjennomføringen av patentdirektivet ble patentloven endret slik at det ble åpnet for at tvangslisens også kan gis gjennom et forvaltningsvedtak. Konkurransetilsynet fikk oppgaven med å behandle og avgjøre slike saker. Den som krever tvangslisens fikk dermed anledning til velge mellom å fremsette kravet for domstolene eller for Konkurransetilsynet. Avgjørelser fattet av Konkurransetilsynet kan ankes til Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet. Deres avgjørelser kan igjen bringes inn for domstolene.

Begrunnelsen for å åpne for tvangslisens ved forvaltningsvedtak var at dette ville medvirke til å effektivisere tvangslisenssystemet. Departementet reiser spørsmålet om det er grunn til å opprettholde ordningen med at tvangslisens kan utstedes ved forvaltningsvedtak. Departementet mener at erfaringen siden 2004 er at det er lite behov for ordningen bl.a. fordi det som oftest samtidig vil bli stilt spørsmål om patentet er gyldig og om det er gjort inngrep i patentet. Dette er det bare domstolene som kan avgjøre det. Departementet mener derfor at det bare er domstolene som bør ha myndighet til å utstede tvangslisenser.

Norsk Biotekforum er enig i departementets vurdering av at det bare er domstolene som bør ha myndighet til å utstede tvangslisenser. Det vil være en forenkling om ordningen med å åpne for tvangslisens ved forvaltningsvedtak avskaffes. Begrunnelsen er bl.a. at





Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

Konkurransetilsynet har hatt få saker i den aktuelle perioden og at det derfor er en samfunnsøkonomisk dyr ordning om Konkurransetilsynet skal ha den nødvendige kompetanse for å behandle noen få saker. I tillegg kommer det forhold at sakene ofte vil også måtte behandles av domstolene som følge av spørsmål om patentet er gyldig eller om det er gjort inngrep i det.

- **Plikt til å opplyse i patentsøknaden om leverandørland m.m. for biologisk materiale som en oppfinnelse gjelder eller bruker.**

Norge har i likhet med en rekke EU land innført opplysningsplikt hvor det biologiske materialet kommer fra og tradisjonell kunnskap som oppfinnelsen bygger på. Dersom leverandørlandet er et annet enn opphavlandet for det biologiske materialet, skal det gis opplysninger både om opphavlandet og om leverandørlandet i patentsøknaden. Vi vil bemerke at begrepet "leverandørland", "opphavsland" og "tradisjonell kunnskap" er dårlig definerte begreper. Genetiske ressurser er i årtusener flyttet rundt med dyr, mennesker, vinden m.v., så en ressurs kan i dag finnes langt fra sitt "opprinnelsessted".

Opplysningsplikten har ikke betydning for behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet jf § 8 b fjerde ledd. Det følger av patentloven § 33 andre ledd at opplysningsplikten etter § 8 b ikke gjelder for internasjonale søknader, det vil si søknader som er levert etter reglene i patentsamarbeidskonvensjonen (PCT). Søknader om europeisk patent blir behandlet av det europeiske patentverket etter reglene i den europeiske patentkonvensjonen. Denne konvensjonen inneholder ingen regler om opplysningsplikt som tilsvarer § 8 b. Opplysningsplikten etter § 8 b gjelder således bare for norske søknader innlevert i Norge.

Norge har som kjent undertegnet Nagoya-protokollen om biologisk mangfold om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig fordeling av utbyttet fra disse ressurser. Norsk Biotekforum anser det som viktig at de nasjonale gjennomføringstiltak som er under utredning blir harmonisert med EU sine regler på området. Harmonisering av norsk patentpolitikk vil gjøre det mer attraktivt for norske og utenlandske virksomheter å etablere og utvikle forskningsbasert virksomhet i Norge. Den norske stat bruker store ressurser for å underbygge mulighetene for utviklingen av en bioteknologibasert næringsutvikling i Norge. Det er derfor viktig at det ikke utformes regelverk som ikke er praktikabelt og eller internasjonalt konkurransedyktig.

- **Plikt til å opplyse i patentsøknaden om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som en oppfinnelse gjelder eller bruker.**

Ved gjennomføringen av patentdirektivet ble det innført en ny § 8 c i patentloven om at en er pliktig til å opplyse i patentsøknader om det er gitt samtykke til bruk av det humane materialet som oppfinnelsen bygger på. Denne bestemmelse i kan i visse tilfeller være problematisk fordi andre regler innenfor medisin krever anonymitet mellom pasient og lege/forsker i forbindelse med forsøk. Eksempelvis kan nevnes et meget interessant forskningsområde som gjelder forskning på genetiske markører for ulike sykdommer (SNP'er og liknende). Disse identifiseres ved bruk av statistiske metoder og det har ingen mening å knytte oppfinnelsen til et individ.



Norsk Industri



Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

- **Forlenget innsigelsesfrist for innsigelsener som bygger på at et patent er utferdiget i strid med forutsetningene om offentlig orden og moral i patentloven.**

Ved gjennomføringen av patentdirektivet i 2004 ble det innført en forlenget frist (tre år fra bevilgning) for å fremme innvendinger mot et patent der utnyttelse vil være i strid med offentlig lov og orden. Formålet med en slik forlenget innsigelsesfrist i disse tilfellene var å gjøre det enklere og billigere å angripe slike patent, og på den måten forebygge at patenter som strider mot patentloven blir stående.

I forbindelse med at Norge tiltrådte den europeiske patentkonvensjonen 1.1. 2008 ble det innført en ordning med administrativ overprøving av gyldigheten til patenter hos Patentstyret. Etter disse reglene kan alle fremme krav overfor Patentstyret gjennom hele patentperioden om at et patent skal settes til side som ugyldig. Norsk Biotekforum er derfor enig i departementets vurdering om at det ikke lenger er behov for regler om forlenget frist for innvendinger basert på ugyldighet pga at det vil stride mot offentlig orden eller moral. Norsk Biotekforum er følgelig enig i at §24 andre ledd blir opphevet.

Norsk Biotekforum mener at Norge bør føre en restriktiv politikk når det gjelder mulighetene til å kreve tvangslisens. En praksis hvor det er lett for norsk industri å kreve tvangslisens, for å fremme norsk industri, vil lett kunne bli et tveegget sverd. Dette fordi utenlandsk industri vil kunne kreve samme behandling til å få tvangslisens på norsk eide patenter.

- **Etableringen av en etisk nemnd som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderingen av om patent skal nektes etter forutsetningene om offentlig orden og moral i patentloven (§ 1 b).**

Ved gjennomføringen av Patentdirektivet i 2004 ble det opprettet en etisk nemnd (Den etiske nemnden for patentsaker) som Patentstyret skal rådføre seg med som ledd i vurderingen av om et patent skal nektes dersom oppfinnelsen vil stride mot offentlig orden eller moral. Patentstyret har til nå lagt frem en sak for Den etiske nemnda for patentsaker. Nemnda har i brev av 25. november 2011 gitt uttrykk for at gjeldende ordning er lite tilfredsstillende, og at nemnda bør få en mer aktiv rolle gjennom et utvidet mandat.

I høringsnotatet er angitt at departementet ikke har opplysninger som tilsier at Patentstyret har innvilget patenter som strider mot § 1 b etter gjennomføringen av patentdirektivet. Det er heller ikke noe som tyder på at flere saker enn den ene som er blitt lagt frem, burde vært lagt frem for nemnda.

Norsk Biotekforum mener at det er god grunn for departementet å stille spørsmålstegn ved om den etiske nemnden bør opprettholdes. Norsk Biotekforum mener at det er viktig å ha en diskusjon om etiske problemstillinger ved anvendelsen av bioteknologiske oppfinnelser. I den sammenheng kan nevnes at vi allerede i dag har flere slike organ som kan konsulteres. På bakgrunn av at det ikke har vært særlig mange patenter i Norge som har reist en etisk debatt bør funksjonene Den etiske nemnden for patentsaker kunne ivaretas av f.eks. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). I forhold til forslagene om å utvide nemndas mandat, vil Norsk Biotekforum imidlertid bemerke at en bør unngå ordninger som forlenger saksbehandlingstiden for å få patent ytterligere – den er mer enn lang nok.



Norsk Industri

Næringslivets Hus, Middelthunsgt 27, Postboks 7072 Majorstuen, N-0306 Oslo

Tel +47 23 08 80 00

E-post: biotek@norskindustri.no

www.biotekforum.no



Norwegian Bioindustry Association
Norsk Biotekforum

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

Bruk av patentert plantemateriale eller annet biologisk materiale i kommersiell virksomhet som går ut på å foredle frem eller utvikle nye plantesorter, vil være et patentinngrep etter patentloven. Departementet mener at det kan være grunn til å vurdere å innføre et nytt unntak i patentloven fra patenthaverens sin enerett for bruk av biologisk materiale ved planteforedling. Begrunnelsen er at det vil kunne bidra til å legge til rette for utvikling av nye plantesorter.

Norsk Biotekforum vil fraråde at det blir innført et slikt unntak som nevnt over. Begrunnelsen er det er få land som har en slik bestemmelse (Tyskland er eneste land) og at man derfor vil få problemer med å få godkjent og markedsført en ny plante hvis det er bevart trekk fra en plante som allerede er patentert.

Med vennlig hilsen

Thor Amlie
Daglig leder

