



**NORSK FORENING FOR
INDUSTRIELL RETTSBESKYTTELSE**
(Org.nr. 982 372 313)

www.n-i-r.no

**Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep.
0030 OSLO**

SEKRETARIAT:

**Advokat Rune Opdahl
c/o Wiersholm, Mellbye & Bech
Ruseløkkveien 26
P.O. Box 1400 Vika, 0115 Oslo**

**Tlf: + (47) 210 210 00, fax 210 210 01
E-mail: rop@wiersholm.no**

Oslo, 31. august 2012

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

1. INNLEDNING

Under henvisning til Justis- og beredskapsdepartementets høringsnotat av mai 2012, fremkommer Norsk Forening for Industriell Rettsbeskyttelse hermed med sin uttalelse til forslaget. Saken ble behandlet i foreningens medlemsmøter 13. og 27. september 2011.

2. BAKGRUNNEN FOR FORSLAGENE

2.1 Norges internasjonale forpliktelser og hensynet til en harmonisert patentpraksis

Foreningen vil innledningsvis peke på betydningen av at eventuelle endringer i patentloven *respekterer internasjonale forpliktelser* og sikrer at norsk patentpraksis *harmoniseres med praksis i EPO og i andre europeiske land*. Slik foreningen ser det, har Patentstyret i senere år stilt strengere krav til søknader som gjelder bioteknologiske oppfinnelser, enn de som stilles av EPO. På noen punkter foreslås også i høringsnotatet innføring av ytterligere regler som vil innebære at regelverket i Norge kommer til å avvike fra det som gjelder i andre land. Slike endringer vil trolig forsterke inntrykket av at rammevilkårene for bioteknologisk forskning og utvikling i Norge er spesielle og lite gunstige. Det er også grunn til å frykte at norske særregler vil føre til at flere søkere velger å inngi førstegangssøknad i EPO fremfor i Norge, noe som på sikt kan svekke Patentstyrets stilling som fagmyndighet, til skade for norske bedrifter. Slik foreningen ser det, inneholder høringsnotatet ikke en tilstrekkelig vurdering av disse forholdene.

Etter gjeldende internasjonal rett er utgangspunktet at patentbeskyttelse skal gis på samme vilkår på alle teknologiske områder (ikke-diskrimineringsprinsippet). Dette følger bl.a. av TRIPS art. 27 (1), som lyder slik:

Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.

Tilsvarende bestemmelser er inntatt i EPC art. 52 (1) og patentlovens § 1 første ledd.

Særregler for bestemte teknologiske områder, må, slik det fremgår av det siterte, hjemles i unntaksreglene i TRIPS art. 27 (2) og (3). Artikkel 27 (2) gjelder oppfinnelser hvis kommersielle utnyttelse vil stride mot offentlig orden eller moral, mens art. 27 (3) åpner for å unnta medisinske fremgangsmåter, planter, dyr og biologiske fremgangsmåter fra patentering. Unntaksreglene åpner ikke for å unnta biologisk materiale – annet enn planter og dyr – fra patentering.

Slik foreningen ser det, reiser enkelte av forslagene i høringsnotatet spørsmål om Norges folkerettslige forpliktelser overholdes.

Foreningen mener at enkelte av forslagene også er problematiske for den europeiske rettsenheten på patentområdet. Vi vil komme tilbake til dette i forbindelse med kommentarene til de enkelte forslagene, men nevner allerede her at EPC ikke inneholder tilsvarende begrensninger i patenteringsadgangen som er foreslått i høringsnotatet. Etter EPC praktiseres de samme regler for naturlig forekommende gener og gensekvenser, som for andre oppfinnelser, herunder prinsippet om absolutt produktbeskyttelse. I retningslinjene er det uttrykt slik:

The examination of a patent application or a patent for gene sequences or partial sequences should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology (G, II, 5.2)

I høringsnotatet er det derimot foreslått at beskyttelsen for naturlig forekommende gener og gensekvenser alltid skal være bundet til bestemte anvendelser (§ 3c annet ledd).

Etter foreningens oppfatning er det således ikke riktig, slik det fremholdes på s. 16 i høringsnotatet, at anvendelsesbundet produktbeskyttelse er forenlig med EPC. Og det må det sterkt frarådes å innføre andre regler for nasjonale patenter enn dem som gjelder for europeiske patenter.

2.2 Generelt om erfaringene med gjeldende regelverk

Det fremgår av høringsnotatet at for å sikre en restriktiv praksis ble det forutsatt at patentloven skal praktiseres strengt for bioteknologiske oppfinnelser. I denne forbindelse ble det innført en regel i § 3c, som krever at det skal gå tydelig frem av patentsøknaden hvordan biologisk materiale som forekommer i naturen, skal anvendes industrielt. I høringsnotatet konkluderes det med at regelen har fungert i tråd med formålet.

Foreningen kan ikke uten videre slutte seg til at Patentstyrets praksis for behandlingen av søknader som gjelder naturlig forekommende biologisk materiale, fullt ut samsvarer med gjeldende patentlov og med de intensjonene som ligger til grunn for regelverket.

Det fremgår av høringsnotatet at det i over halvparten av søknadene som er omfattet av § 3c, dvs. at de omfatter naturlig forekommende biologisk materiale, har manglet opplysning om

hvordan det biologiske materialet kan utnyttes industrielt. Foreningen finner det imidlertid tvilsomt at en så stor andel av disse søknadene mangler en beskrivelse av hvordan materialet skal utnyttes industrielt, og mener det kan komme av at Patentstyrets krav til hva som skal være å anse som en beskrivelse av en industriell anvendelse er for streng. Videre er foreningen av den oppfatning at denne praksis har uheldige og diskriminerende virkninger for patentsøkere som søker beskyttelse for naturlig forekommende materiale. Det skal redegjøres nærmere for disse synspunktene i det følgende.

Foreningen er kjent med at det har forekommet patentsøknader, nasjonalt så vel som internasjonalt, der det er søkt beskyttet nukleotidsekvenser (naturlig forekommende genetisk materiale) hvis funksjon på søknadstidspunktet ikke har vært kjent og heller ikke på noen måte er sannsynliggjort. I slike tilfeller vil det være klart at kravet i § 3c ikke er oppfylt. Det vil videre være klart at slike patentsøknader dessuten rammes av § 1 annet ledd nr. 1, idet søknadsgjenstanden vil være å betrakte som en oppdagelse heller enn en patenterbar oppfinnelse.

For naturlig forekommende materiale som søkes patentbeskyttet vil det imidlertid etter foreningens oppfatning kun i særdeles få tilfeller, som i dem beskrevet ovenfor, være uklart hvordan det patentsøkte materiale kan anvendes industrielt. I de aller fleste tilfeller omfatter patentsøknadene en tilstrekkelig angivelse av hvordan det patentsøkte materiale skal anvendes industrielt, slik det kreves etter § 3c. Videre vil fagpersoner i de aller fleste tilfeller, på basis av patentsøknadens beskrivelse og i lys den allmenne kunnskap på området, være vel kjent med de bioteknologiske verktøy som er nødvendige for å kunne utnytte oppfinnelsen. Således vil slike søknader i de aller fleste tilfeller derfor også omfatte en beskrivelse av oppfinnelsen som er så tydelig at en fagperson på grunnlag av denne kan utøve oppfinnelsen, jf. § 8. Imidlertid kan det være tilfeller der det er grunnlag for å hevde at *patentkravenes omfang* på søknadstidspunktet er *for vide* i forhold til det som er beskrevet i patentsøknaden. Man må således holde klart avskilt hva som kreves av § 3c med hensyn til angivelse av industriell anvendbarhet, og de krav som stilles for å sikre at oppfinnelsen er så tydelig beskrevet at fagpersonen kan utnytte oppfinnelsen over hele kravets bredde.

Etter det foreningen kjenner til, har det forekommet tilfeller der en for streng praktisering av § 3c er lagt til grunn, og der en for lite nyansert holdning til ovennevnte skille har medført diskriminering av patentsøkere som søker beskyttet naturlig forekommende materiale, sammenlignet med andre tekniske områder.

Til illustrasjon av det problemet som er beskrevet ovenfor, kan nevnes en patentsøknad som gjelder bestemte gensekvenser isolert fra et virus. Det vises til kjent teknikk som beskriver selve viruset og bruk av hele viruset i vaksiner. Søknaden peker på hvilke problemer det har vært med å isolere gensekvenser fra viruset og hvilke problemer som er overvunnet i denne sammenheng. Søknaden gjør rede for hvilken funksjon sekvensen har – dvs. hva sekvensen koder for (f.eks. et kappeprotein) basert på kunnskapen om viruset og liknende virus. Søknaden beskriver videre hvordan sekvensen kan utnyttes industrielt, f.eks. ved å anvende hele eller deler av sekvensen til fremstilling av rekombinante proteiner for anvendelse i vaksiner. Søknaden inneholder således på prioritetsstidspunktet informasjon om sekvensen og hvordan denne er tilveiebrakt, og angir hvordan det rekombinante proteinet kan fremstilles, men mangler utfyllende eksperimentelle data som viser at et rekombinant protein frembrakt ved bruk av den isolerte sekvensen, faktisk gir beskyttelse mot virusinfeksjon.

Foreningen er kjent med at Patentstyret i slike tilfeller har hevdet at søknaden ikke inneholder en tilstrekkelig beskrivelse av hvordan oppfinnelsen kan utnyttes industrielt med henvisning til § 3c, og hvor Patentstyret videre har unnlatt å nyhetsgranske søknaden. Foreningen mener

en slik praksis ikke er i samsvar forutsetningen i § 3c. I slike tilfeller inneholder søknaden etter foreningens mening en tilstrekkelig angivelse av hvordan det patentsøkte materiale kan utnyttes industrielt, med mindre angivelsen må oppfattes som spekulativ. Spørsmålet om beskrivelsen i fravær av utfyllende eksperimentelle data er tilstrekkelig, må vurderes etter de alminnelige prinsipper i § 8, etter samme kriterier som gjelder på andre tekniske områder. For søknader uten prioritet er det for øvrig en stor ulempe for patentsøker dersom forholdet til nyhet og oppfinneshøyde ikke blir avklart innen prioritetsåret, som følge av en for restriktiv fortolkning av § 3c.

Foreningen har forståelse for at det for søknader innen det bioteknologiske området, så vel som det kjemiske og farmasøytiske området generelt, stilles krav til at en påstått virkning underbygges med eksempler for å sannsynliggjøre en påberopt teknisk effekt, og at slike eksempler ofte bidrar til å avklare patentkravenes omfang under søknadsbehandlingen, med det formål å sikre at beskrivelsen er så tydelig at en fagmann på grunnlag av denne skal kunne utøve oppfinnelsen (jf. § 8) over hele patentkravets omfang. Når det gjelder søknader som ikke omfatter naturlig forekommende materiale, f.eks. rettet på en ikke naturlig forekommende gensekvens, ikke naturlig forekommende mikroorganisme eller ikke naturlig forekommende (bio)kjemisk forbindelse med påstått terapeutisk effekt, er foreningen ukjent med at patentstyret unnlater å granske søknaden i mangel av eksperimentelle data. Slike søknader granskes på basis av patentkravene, uavhengig av om Patentstyret har innsigelser knyttet til utilstrekkelig beskrivelse etter § 8 eller § 3c. Patentsøkere gis normalt en anledning til å argumentere mot en slik innsigelse samtidig med at spørsmål om nyhet og oppfinneshøyde diskuteres. Patentsøkere gis dessuten anledning til å etterinnsende eksperimentelle data for å underbygge en påberopt teknisk effekt. Det er ikke tilfelle i alle saker der det anføres at § 3c ikke er oppfylt. Det påpekes videre at en saksbehandler ihht. Patentstyrets retningslinjer i enkelte tilfeller kan unnlate å granske en søknad, uavhengig av fagområde, dersom det mangler tilstrekkelig grunnlag i beskrivelsen i en slik grad at en meningsfylt gransking av hele kravsettets omfang blir umulig (jf. Patentstyrets retningslinjer, III 3.5). For et krav rettet på en naturlig forekommende nukleotidsekvens vil det være enkelt å utføre en meningsfylt gransking i sekvensdatabaser som saksbehandlerne i Patentstyret har tilgang til.

Videre synes Patentstyrets praktisering av § 3c ikke å være i samsvar med intensjonen. Det vises til Ot.prp. 86 (2002-2003), punkt 18. Merknader til endringene i patentloven der det fremgår følgende vedr. § 3c annet punktum:

Annet punktum bygger på direktivet artikkel 5 nr. 3, som skal sikre at det alminnelige patenteringsvilkåret om industriell anvendelighet er oppfylt: Søkeren må konkret angi hvordan en oppfinnelse som gjelder et gen, kan utnyttes industrielt. Det er ikke nok å angi teoretiske eller mulige anvendelser. Som uttalt i Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet må den angitte anvendelsen være «specifik, væsentlig og troværdig».

En gensekvens uten beskrivelse av funksjon inneholder ingen teknisk opplysning og kan derfor ikke patenteres, se fortalen punkt 23. Når en gensekvens skal brukes til å produsere et protein, må det presiseres hvilket protein sekvensen produserer og hvilken funksjon proteinet har, se fortalen punkt 24.

Tar man utgangspunkt i det eksempel som forarbeidene her viser til, er det vesentlige for spørsmålet om en industriell angivelse er tilstrekkelig beskrevet, at funksjonen til det

biologiske materiale som søkes beskyttet, er gjort rede for. Det er kun når man kjenner funksjonen til det proteinet som et gen koder for, at den industrielle anvendelse fult ut vil materialisere seg – og man beveger seg fra en ren oppdagelse til en reell patenterbarbar oppfinnelse.

I tilfellene som foreningen viser til ovenfor, er det opplagt hvilken funksjon den patentsøkte gensekvensen har (for fremstilling av rekombinant protein til bruk i vaksine), og angivelsen av den industrielle anvendelsen er etter foreningens oppfatning da tilstrekkelig sannsynliggjort, selv om fullstendige eksperimentell data, f.eks. i form av f eks kliniske data for et rekombinant protein, ikke foreligger. For en fagmann må den industrielle anvendelse klart sies å være angitt på en ”spesifikk, vesentlig og troverdig” måte, og representerer ikke et tilfelle som angitt i forarbeidene, jf. siste avsnitt som gjengitt ovenfor, med henvisning til fortalens punkt 24. Det er jo fagmannens forståelse det kommer an på.

Foreningen er derfor av den oppfatning at patentsøkere som søker beskyttet naturlig forekommende materiale diskrimineres som følge av andre og strengere krav til hva som er å anse som en beskrivelse av hvordan oppfinnelsen kan unyttes industrielt, og ved at Patentstyret har unnlatt å granske søknaden før spørsmålet til § 3c er avklart. Selv om det i visse tilfeller kan stilles spørsmål om § 3c er oppfylt, bør Patentstyret ikke håndtere dette spørsmålet separat forut for spørsmål om øvrige patenterbarhetskriterier (nyhet, oppfinneshøyde og øvrige anførsler) fremsettes. Videre bør Patentstyret, heller enn å påberope § 3c, vise til § 8, slik det gjøres for patentsøknader innen andre tekniske områder, dersom de anser at de gjeldende patentkrav er for omfattende. Det bør også, i samsvar med Patentstyrets retningslinjer, etterspørres eksperimentelle data dersom Patentstyret er i tvil om den påberopte tekniske effekt er sannsynliggjort.

Det bør videre sikres at den dokumentasjon som kreves for å underbygge industriell anvendelse må være av en slik karakter at fagmannen vil anse anvendelsen som tilstrekkelig underbygget. Det kan f.eks. ikke være nødvendig for en patentsøker som har isolert en mikroorganisme eller en gensekvens som kan anvendes i terapeutiske øyemed, å måtte frembringe kliniske data for å vise at sekvensen kan anvendes industrielt. Det må stilles like krav til sannsynliggjøring av effekt for bioteknologiske oppfinnelser som for oppfinnelser innenfor andre tekniske områder.

3. RESTRIKTIV PRAKTISERING AV PATENTVILKÅRENE

3.1 Har EPOs praktisering blitt mer restriktiv?

Foreningen stiller seg noe tvilende til utsagnet ”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.” Det har riktignok – under slagordet “raising the bar” – vært tatt et initiativ for å sikre at kravet til oppfinneshøyde ikke settes for lavt, men dette gjelder helt generelt, for alle typer oppfinnelser, og ikke bioteknologiske oppfinnelser spesielt. Foreningen mener at praksisen ikke har utviklet seg i restriktiv retning når det gjelder oppfinneshøydevurderingen for bioteknologiske oppfinnelser, men at Det europeiske patentverket på helt korrekt måte til en hver tid har vurdert hva som på prioritetsdagen var nærliggende for en fagmann. Siden bioteknologien er i rask utvikling, vil oftest det som ikke var nærliggende for en fagmann for noen år siden, i dag være nærliggende. Den tilsynelatende innstramningen er derfor etter foreningens oppfatning utslag av alminnelige patentfaglige vurderinger.

3.2 Flytting av § 3c andre punktum til § 8

Foreningen støtter departementets forslag om å flytte § 3c annet punktum til § 8. Det er imidlertid helt vesentlig i denne forbindelse å klargjøre at den foreslåtte § 8 annet ledd femte punktum er et utslag av, og ikke en fravikelse av, den generelle regelen i § 8 annet ledd tredje punktum, om at beskrivelsen må være så tydelig at en fagperson kan utøve oppfinnelsen. Som nevnt innledningsvis, er det ikke anledning – og heller ikke ønskelig – å opprettholde eller innføre særlige og strengere regler for bioteknologiske oppfinnelser, enn dem som gjelder for andre oppfinnelser og i andre land. I dag er det uklart om regelen i § 3c annet punktum er i samsvar med § 8 annet ledd tredje punktum, og det er derfor viktig at lovforarbeidene klargjør forholdet mellom de to bestemmelsene.

Hvis det gjøres klart at den foreslåtte § 8 annet ledd femte punktum kun er et partikulært utslag av regelen i § 8 annet ledd tredje punktum, vil det ha begrenset betydning å trekke opp de nøyaktige grensene for den nye bestemmelsens anvendelsesområde. Foreningen vil likevel påpeke at det ikke fremgår klart av den nye bestemmelsen i § 8 annet ledd femte punktum hvorvidt bestemmelsen omfatter tilfeller hvor naturlig forekommende DNA er spleiset inn i annet DNA. Etter foreningens syn ville en fornuftig avgrensning av bestemmelsen være at den med tanke på nukleotidsekvenser bare gjelder dersom det søkes patent på den naturlig forekommende sekvensen i seg selv, og altså ikke når patentet er begrenset slik at det kun dekker spesielle konstruksjoner som inneholder materialet, eller bruken av dem.

Kravet om at oppfinnelsen skal kunne utnyttes industrielt gjelder for alle oppfinnelser, innen alle tekniske områder. Patenter på oppfinnelser som ikke kan utnyttes industrielt skal derfor ikke innvilges, og skulle et slikt patent ved en feil bli innvilget, kan det kjennes ugyldig etter § 52 første ledd nr 1.

Regelen i § 3c annet punktum, om at det skal fremgå tydelig av søknaden hvordan materialet kan utnyttes industrielt, ble innført som en gardering mot patentering av naturlig forekommende biologisk materiale når en industriell anvendelse ennå ikke var funnet. Det var særlig patentering av nukleotidsekvenser som ikke hadde noen kjent funksjon, man ønsket å hindre.

Den nye bestemmelsen i § 8 annet ledd femte punktum bør etter foreningens syn ikke gjelde for spesifikke genteknologiske konstruksjoner. Det samme friholdelsesbehovet gjør seg ikke gjeldende her, og det er vanskelig å se at det bør være særkrav til patentsøknadens innhold for slike oppfinnelser. Naturlig forekommende DNA-sekvenser fra ulike kilder settes f.eks. ofte sammen for å konstruere såkalte ekspresjonsvektorer. Ekspresjonsvektorer er DNA-konstruksjoner hvor et gen man ønsker uttrykt, kan settes inn. Ulike elementer i ekspresjonsvektoren sørger for oppformering av konstruksjonen og uttrykk av det innsatte genet, slik at f.eks. proteinet som det innsatte genet koder for blir produsert. Selv om ekspresjonsvektorer inneholder naturlig forekommende biologisk materiale, vil en patentering av dem ikke hindre andre i å bruke de samme naturlige forekommende DNA-sekvensene i andre sammenhenger. Tilsvarende vil også gjelde for patent på en ekspresjonsvektor hvor et gen er satt inn for å bli uttrykt, i og med at patentet ikke vil hindre andre fra å utnytte det innsatte genet på annen måte.

Foreningen ønsker å påpeke at bestemmelsen antakelig bør dekke såkalt cDNA. cDNA blir til ved at mRNA kopieres til DNA i laboratoriet. cDNA inneholder altså samme informasjon som mRNA, og cDNAet kan oppformeres og brukes til produksjon av mRNA og dermed også av proteinet som mRNAet koder for. mRNA, og dermed også cDNA, avviker ofte fra det naturlige genet fordi bare utvalgte deler av genet er representert i mRNA, og dermed også i cDNA. mRNA-sekvensen bærer imidlertid den virkelig viktige informasjonen i genet, fordi

det er den informasjonen som koder for proteinet. cDNA forekommer ikke i naturen, men alle delene av cDNAet vil gjenfinnes som delsekvenser av det naturlige genet.

Siden uttrykket "gjelder eller anvender biologisk materiale" er brukt i den foreslåtte bestemmelsen, later det til at særkravet skal gjelde enhver anvendelse av f.eks. en mikroorganisme som forekommer i naturen. Også her har foreningen vanskelig for å se begrunnelsen for et eventuelt særkrav til søknaden.

Foreningen ønsker å påpeke at det er en forskjell mellom den foreslåtte § 8 annet ledd femte punktum og kravet i patentloven § 1 om at oppfinnelsen skal kunne utnyttes industrielt, også ut over kravet om at "det skal fremgå tydelig av søknaden". Etter § 8 annet ledd femte punktum skal det beskrives hvordan **materialet** kan utnyttes industrielt, mens § 1 krever at **oppfinnelsen** kan utnyttes industrielt. Forskjellen kommer frem når man tenker på et patent på en ekspresjonsvektor. Etter § 1 er det tilstrekkelig at ekspresjonsvektoren kan utnyttes industrielt, mens den foreslåtte særregelen stiller krav om at det skal fremgå av søknaden hvordan det biologiske materialet som vektoren består av (forutsatt at det allerede er naturlig forekommende) kan utnyttes industrielt. Formodentlig er det sistnevnte et strengere krav enn det første, uten at foreningen kan se noen grunn til at det skal gjelde et slikt strengere krav. Igjen taler dette etter foreningens syn for å begrense den foreslåtte særbestemmelsen som foreslått ovenfor, slik at patenter som gjelder spesifikke konstruksjoner hvor det naturlige DNAet inngår holdes utenom bestemmelsen. Et avhjelpende tiltak kunne også være å bruke uttrykket "hvordan oppfinnelsen kan utnyttes industrielt", og ikke "hvordan materialet kan utnyttes industrielt".

Foreningen foreslår at "allerede forekommer i naturen" endres til "allerede forekommer naturlig", fordi poenget ikke er hvorvidt et materiale finnes i naturen, f.eks. fordi mennesker bevisst eller ubevisst har latt det havne der, men hvorvidt materialet forekommer naturlig, altså uten å ha vært utplassert.

Uavhengig av om uttrykket "forekommer i naturen" eller "forekommer naturlig" benyttes, kan det reises spørsmål om hvorvidt sekvenser som bare finnes i kultiverte arter dekkes godt nok av bestemmelsen.

Foreningen foreslår følgende formulering av ny § 8 annet ledd femte, sjette og syvende punktum:

Dersom det søkes patent på biologisk materiale som allerede forekommer naturlig, eller på nuklotidsekvenser som inneholder samme informasjon som naturlig forekommende sekvenser, skal det fremgå tydelig av søknaden hvordan oppfinnelsen kan utnyttes industrielt. Kravet gjelder ikke dersom den naturlig forekommende sekvensen er koblet til andre sekvenser i spesifikt angitte genetiske konstruksjoner. Biologisk materiale skal regnes som å forekomme naturlig selv om det bare finnes i tilknytning til domestiserte dyr eller planter.

3.3 Foreslåtte endringer i §§ 25, 52 og 52d

Foreningen er positiv til forslaget om å gjøre manglende oppfyllelse av kravet i § 8 annet ledd tredje punktum til grunnlag for begjæring om administrativ overprøving. Foreningen har ingen innvendinger mot at det henvises til § 8 annet ledd fjerde punktum i de ovennevnte bestemmelsene.

Foreningen mener imidlertid at det er unødvendig, og kan skape uklarhet, å gjøre manglende oppfyllelse av kravet om å angi industriell bruk til en særskilt ugyldighetsgrunn eller opphevelsesgrunn. Som nevnt ovenfor, må den foreslåtte bestemmelsen i § 8 annet ledd femte punktum, ses som et utslag av den generelle bestemmelsen i § 8 annet ledd tredje punktum. Manglende oppfyllelse av den foreslåtte § 8 annet ledd femte punktum dekkes derfor av formuleringen i den eksisterende § 52 første ledd nr. 2. For innsigelser dekkes dette av § 25 første ledd nr 2.

Foreningen vil understreke at en særregel for bioteknologiske oppfinnelser, som avviker fra dem som gjelder for andre oppfinnelser, ikke bør innføres, og heller ikke gjøres til ugyldighetsgrunn. Oppfinnelser som gjelder naturlig forekommende materiale gjøres, om enn mer sjelden, også innenfor andre teknologiområder. Å ha en slik særskilt ugyldighetsgrunn som bare rammer ett teknologiområde, er etter foreningens syn uheldig og i strid med internasjonale forpliktelser.

Etter nåværende regler kan et patent kjennes ugyldig etter patentloven § 52 første ledd nr. 2 dersom "det gjelder en oppfinnelse som ikke er så tydelig beskrevet at en fagkyndig på grunnlag av beskrivelsen kan utøve den". Dersom en fagperson i kraft av sin fagkunnskap vil vite at oppfinnelsen kan utnyttes industrielt, og oppfinnelsen for øvrig er tilfredsstillende beskrevet, vil ikke en manglende eksplisitt angivelse av hvordan oppfinnelsen kan utnyttes industrielt kunne føre til ugyldigkjennelse av patentet.

Etter foreningens syn bør ikke patenter kunne ugyldigkjennes basert på mangelfull beskrivelse dersom en fagmann på grunnlag av patentbeskrivelsen kan utøve oppfinnelsen. Faren for at Patentstyret overser kravet om at den industrielle utnyttelsen skal fremgå tydelig, er størst nettopp der hvor en fagmann uten videre ville forstå hvordan oppfinnelsen skulle utnyttes industrielt.

Hvis den foreslåtte bestemmelsen i § 8 andre ledd femte punktum forstås som et særkrav om eksplisitt beskrivelse av hvordan materialet kan utnyttes industrielt, som går ut over det som følger av gjeldende § 8 annet ledd tredje punktum, vil det å gjøre manglende overholdelse til ugyldighetsgrunn, være i strid med EPC artikkel 138.

Som nevnt innledningsvis, vil innføring av særnorske regler, etter foreningens syn, være uheldig av mange grunner. Det vil styrke internasjonale aktørers syn om at det er særnorske regler for bioteknologi. Norge vil lettere oppfattes som et vanskelig land å patentere i og å ha patenter i. Norge er et lite land med lite rettspraksis på patentområdet. Det gjør at det nærmere innholdet i reglene i liten grad fastsettes basert på rettspraksis, og det gjør at særnorske regler lett får et diffust og uforutsigbart preg. Et lite land som Norge har etter foreningens syn ekstra mye å vinne på internasjonal harmonisering av patentreglene.

3.4 Anvendelsesbundet beskyttelsesområde

Foreningen konstaterer at departementet ikke gir noen nærmere begrunnelse for hvorfor patenter på gensekvenser skal ha et anvendelsesbundet beskyttelsesområde, jf. forslaget til § 3c annet ledd. Slik foreningen ser det, er det uheldig og i strid med TRIPS-avtalen å begrense den mulige patentbeskyttelsen som kan oppnås innenfor et teknisk felt. Forholdet til TRIPS-avtalen er omfattet under punkt 1.1. ovenfor.

Det er ikke bare innenfor genteknologi at oppdagelser kan være basis for patent. Dette kan skje innenfor en rekke tekniske områder. I mange slike tilfeller vil det ikke bli innvilget

produktpatent fordi den oppfinneriske innsats ikke tilsier et produktpatent. Imidlertid kan det tenkes, både innenfor genteknologi og innenfor annen teknologi, at et produktpatent vil ha oppfinneshøyde og være tilstrekkelig underbygd, og at produktpatent derfor bør innvilges i samsvar med alminnelige patentrettslige prinsipper. Foreningen ser ingen grunn til at akkurat genteknologien skal rammes av et forbud mot absolutt produktbeskyttelse. Et slikt forbud ville innebære at den som isolerer en ny mikroorganisme vil kunne få absolutt produktbeskyttelse for selve mikroorganismen, eller på et protein i mikroorganismen, men altså ikke for genet som koder for proteinet. Foreningen har vanskelig for å se hva hensikten med en slik begrensning skulle være.

En slik begrensning i produktbeskyttelsen for gener, vil kunne føre til en kunstig vridning over til bruk av menneskeskapte sekvenser istedenfor bruk av naturlig forekommende sekvenser, også i tilfeller hvor konstruksjon av kunstige sekvenser i utgangspunktet ikke er det mest fordelaktige.

Mangelfull produktbeskyttelse for gener vil bidra til at bildet av Norge som et land hvor det er vanskelig å patentbeskytte bioteknologi, og hvor regelverket er uoversiktlig og avvikende fra det man har i resten av Europa, forsterkes.

Ett ytterligere moment, slik foreningen ser det, er at behovet for å ha regler som hindrer at det gis absolutt produktbeskyttelse når den oppfinneriske innsats ikke tilsier det, antakelig er minst innenfor genteknologi. Fokuset på urettmessig produktbeskyttelse innenfor genteknologi har gjort at bl.a. Patentstyrets saksbehandlere er svært bevisste på at produktpatent ikke uten videre skal innvilges på gener. Dette fremgår også av Patentstyrets retningslinjer for saksbehandlere. Foreningen anser det mer sannsynlig at det innenfor andre tekniske områder innvilges produktpatenter for naturlig forekommende materiale som ikke står i forhold til den oppfinneriske innsats.

Departementet nevner at det kan innvendes at omfanget av patentvernet bør avgjøres konkret for den enkelte oppfinnelse også på dette området. Foreningen er enig i denne innvendingen. Dersom den oppfinneriske innsats tilsier det, bør absolutt produktbeskyttelse innvilges, uavhengig av hvilket teknisk område man befinner seg på.

Departementet er også inne på at regelen i § 3c annet ledd kan føre til at det blir usikkerhet om utstrekningen av patentvernet. Foreningen mener imidlertid at også den foreslåtte § 3c annet ledd skaper klarhet, og at dette er et vesentlig argument mot bestemmelsen. En vesentligere innvending er imidlertid at den foreslåtte bestemmelsen bryter med det grunnleggende prinsippet om at det er patentkravene som fastsetter beskyttelsesomfanget, og foreningen mener at en slik bestemmelse strider mot både det grunnleggende kravet til likebehandling etter TRIPS-avtalen og regelen om patentvernets omfang i artikkel 69 EPC. Patentkrav utformes særdeles nøyaktig, nettopp fordi søkeren vet at det er disse som bestemmer patentvernet. Den foreslåtte lovendringen forutsetter at man må gå til patentbeskrivelsen for å finne hvilken anvendelse som er beskyttet. Patentbeskrivelsen vil da ikke, som etter gjeldende rett, bli brukt som en støtte for å forstå patentkravene, men som en primærkilde for å finne vernets omfang. Patentbeskrivelsen har normalt (hittil i Norge og i andre land) helt andre funksjoner enn å fastsette patentvernets omfang. Patentbeskrivelsen vil derfor ikke være utformet med den samme omhu som patentkravene. Dette vil ganske sikkert føre til en rekke tolkningsspørsmål. Hvor nøyaktig skal en beskrivelse av en anvendelse være for å kvalifisere? Vil en utførlig beskrivelse av en anvendelse og et utsagn som at "tilsvarende kan oppfinnelsen også anvendes til X og Y" gi beskyttelse også for X og Y dersom fagmannen uten videre ville forstå hvordan oppfinnelsen kunne anvendes til X og Y? Og hva med anvendelser som er innlysende for en fagperson, men som ikke er nevnt i beskrivelsen?

Vil det å nevne at oppfinnelsen kan brukes til én bestemt anvendelse, for deretter å detaljert gå inn i en eller flere anvendelser som faller inn under den overordnede, kvalifisere til vern for den overordnede anvendelsen eller bare for de anvendelser som er beskrevet i detalj?

Et anvendelsesbundet produktvern som avgrenses av søknadens beskrivelse av industriell utnyttelse, vil skape stor usikkerhet om patentvernets omfang. Dette vil bli et spørsmål om hvilket detaljeringsnivå som kreves for at en utnyttelse skal anses for å gå tydelig frem av patentsøknaden. Det må nødvendigvis være slik at unødige detaljer ikke skal virke begrensende, mens en for overfladisk beskrivelse ikke gir noe patentvern. Hvor denne listen ligger er ikke lett å beskrive for alle fremtidige genteknologiske oppfinnelser. Man vil derfor ende opp med stor grad av usikkerhet.

Som det fremgår ovenfor under 2.1, mener foreningen at en særregel om anvendelsesbundet patentvern for naturlig forekommende gensekvenser vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser. Hvis lovgiver likevel beslutter å innføre en slik særregel, bør det skje i form av et krav om at patentkravene skal være avgrenset til bestemte anvendelser. Dersom absolutt produktbeskyttelse skal forbys, er det også viktig at det er klart hvilke søknader begrensningen gjelder for. Er ønsket å hindre absolutt produktbeskyttelse bare for sekvensen/delsekvensen? Eller ønsker man å hindre det også for sammensatte konstruksjoner hvor sekvensen eller delsekvensen inngår?

Foreningen går altså sterkt imot at absolutt produktvern skal forbys for visse genteknologiske oppfinnelser. Departementets forslag er utslag av lignende tanker som i eldre tid begrunnet forbudet mot absolutt produktvern for kjemiske forbindelser, og som nå er forlatt. Foreningen viser generelt til bakgrunnen og begrunnelsen for innføringen av bestemmelsen om absolutt produktvern i patentloven § 8 annet ledd annet punktum i 1979. Foreningen viser også til at Norge ikke bør innrette seg på en måte som kan skape tvil om oppfyllelsen av forpliktelsene etter TRIPS-avtalen, og at det ikke bør skapes ytterligere uklarheter i regelverket som angår patentering av bioteknologi.

Å bryte med patentkravslæren som er et fundamentalt prinsipp, er etter foreningens syn en farlig vei å gå inn på. Det vil skape betydelig usikkerhet, og gjøre Norge til et land hvor det vil være lite fristende å søke patentbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser. For utenlandske søkere, som skal ha prioritet fra en utenlandsk søknad, vil en slik regelendring komme overraskende. Internasjonale aktører må bruke ressurser på å sette seg inn i norske regler. Dette vil favorisere de store selskapene, men det er ikke sikkert at selv store selskaper vil anse det bryet verdt å patentere i Norge hvis det krever spesialsyddede patentsøknader eller gir dårligere vern enn ellers.

Det er heller ikke lett å se at anvendelsesbundet produktbeskyttelse er et egnet virkemiddel for å realisere det tilsiktede formålet, som angis å være å sikre en restriktiv praksis og hindre at det meddeles patent på et større verneomfang enn det den nyskapende innsatsen til oppfinner tilsier.

Det er allerede i dagens praksis gitt retningslinjer for krav til oppfinnelseshøyde og kravomfang. Det vises til Patentretningslinjene C, IV, 2a.2.1.1, der det fremgår:

Norsk praksis ved vurdering av oppfinnelseshøyde for naturlig forekommende biologisk materiale skal, i henhold til forarbeider til lov om endringer i patentloven av 2004.02.01, ikke avvike fra praksis i EU og den skal ligge innenfor våre EØS-rettslige forpliktelser, men Patentstyret skal ligge på linje med de mest restriktive EU-landene.

Eksempel:

Det kan gis produktpatent på naturlig forekommende gensekvenser hvis sekvensene ikke kan isoleres ved bruk av rutinemessige metoder, eller hvis gensekvensene eller proteinene de koder for, har uventede egenskaper som medfører oppfinneshøyde i forhold til teknikkens stilling.

Patentstyret retningslinjer burde være tilstrekkelig til å sikre formålet med å hindre at det meddeles patent på et større verneomfang enn det den nyskapende innsatsen til oppfinner tilsier. Et forbud mot produktvern for naturlig forekommende gener eller gensekvenser synes verken egnet eller nødvendig for å realisere dette formålet.

Foreningen har forståelse for de synspunkter som er fremmet til fordel for å sikre at patenter meddeles med et verneomfang som står i forhold til den nyskapende innsatsen som er gjort. Dette er imidlertid et allment prinsipp som gjelder for innen alle teknologiske områder. Dersom det meddeles patenter med et uforholdsmessig vidt vern, vil det kunne virke mot patentsystemets hensikt og hemme heller enn fremme den teknologiske utvikling. Det finnes eksempler på patenter innen bioteknologi som man kan frykte har slik virkning. Det formål man søker å oppnå med anvendelsesbundne patenter vil imidlertid ikke nødvendigvis løse de problemer som er beskrevet i høringsnotatet.

4. TVANGSLISENS

Foreningen kan ikke se at det på det nåværende tidspunkt er grunn til å endre reglene om tvangslisens. Når muligheten for å kreve tvangslisens hittil ikke har vært brukt i større utstrekning, skyldes det trolig at behovet har vært lite, og ikke at eksisterende prosedyrer for behandling av krav om tvangslisens er uhensiktsmessige. Den ene saken som hittil har vært behandlet av Konkurransetilsynet, er ikke nødvendigvis representativ for saker hvor tvangslisens kan være aktuelt.

5. OPPLYSNINGSPLIKT OM LEVERANDØRLAND, SAMTYKKE MV.

Foreningen har intet å innvende mot forslaget i høringsnotatet om at opplysninger om leverandørland mv. inntas i patentregisteret.

Når det gjelder de øvrige spørsmål som er berørt i notatets punkt 6 og 7, og som ikke har ledet til endringsforslag i denne omgang, vil foreningen understreke betydningen av at det i Norge stilles samme krav til søknaders innhold som i EPO og andre europeiske land. Hvis hvert land innfører egne regler, vil det gjøre det vanskeligere og mer kostbart for søkerne å etablere ønskelig patentbeskyttelse. Og hvis kravene i Norge er strengere enn i EPO, vil dette føre til at søkere i enda større utstrekning velger europeisk patent med virkning i Norge fremfor nasjonalt norsk patent. Foreningen har inntrykk av at de gjeldende reglene om opplysningsplikt i noen grad har ført til at søkere velger å gå andre veier. Hvis det ikke er mulig å oppnå enighet om internasjonalt harmoniserte regler på dette området, bør det vurderes å oppheve de norske særreglene.

6. FORLENGET FRIST FOR INNSIGELSE SOM BYGGER PÅ PATENTLOVEN § 1B

Foreningen slutter seg til forslaget om å oppheve regelen i patentlovens § 24 annet ledd.

7. DEN ETISKE NEMNDA FOR PATENTSAKER

Høringsnotatet reiser spørsmål om det er grunn til å beholde Den etiske nemnda for patentsaker, og om det i så fall er behov for endringer som sikrer nemnda et større sakstilfang.

Foreningen mener at erfaringene som er gjort så langt, tyder på at behovet for en slik nemnd er svært begrenset. Dette taler for å avvikle ordningen.

Foreningen mener videre at det under enhver omstendighet ikke kan være et selvstendig formål at nemnda skal få flere saker til behandling. Målsettingene må være at patentsøknader skal få en riktig avgjørelse og at saksbehandlingen skal gjennomføres uten unødige tidsbruk eller unødige kostnader. I lys av at tvilsspørsmål knyttet til bestemmelsen i § 1b oppstår svært sjelden, synes en utvidelse av nemndas saksomfang ikke å kunne begrunnes i hensynet til å oppnå riktige avgjørelser. Videre vil en utvidelse av saksomfanget nødvendigvis innebære at saksbehandlingen for de søknadene det gjelder, vil forsinkes og fordyres.

Mot denne bakgrunn er det foreningens oppfatning at Den etiske nemnda for patentsaker bør avvikles. Dersom ordningen videreføres, mener foreningen at det ikke bør gjøres endringer med sikte på å øke nemndas saksomfang.

I tilknytning til de tre mulige endringer som beskrives på side 34–35 i høringsnotatet, vil foreningen bemerke at det tredje alternativet – som innebærer at de som ønsker det, kan kreve spørsmål om et patent strider mot § 1b forelagt for nemnda – er det minst skadelige. Foreningen kan imidlertid ikke se at det er behov for en slik endring. Som påpekt i høringsnotatet, har Patentstyret ikke mottatt noen innsigelser basert på at patent er meddelt i strid med § 1b. En rett til å få slike spørsmål forelagt for nemnda må derfor forventes å bli benyttet svært sjelden. Dessuten vil en innsiger som mener at patent er meddelt i strid med § 1b, allerede i dag kunne anmode Patentstyret om å innhente uttalelse fra nemnda i innsigelsessaken, jf. § 25 tredje ledd. Patentstyret skal følge oppfordringen dersom spørsmålet kan anses som tvilsomt.

8. LANDBRUKSUNNTAKET

Foreningen er enig i at det ikke er behov for å endre gjeldende regler.

9. UNNTAK FRA ENERETTEN FOR BRUK AV BIOLOGISK MATERIALE TIL PLANTEFØREDLING

Etter gjeldende rett har enhver rett til å benytte en patentbeskyttet oppfinnelse ved «eksperiment som angår selve oppfinnelsen», jf. patentlovens § 3 tredje ledd nr. 3. Denne

regelen omfatter også biologisk materiale, og innebærer f.eks. at en patentert plante kan benyttes i foredlingsvirksomhet som tar sikte på å utvikle en ny og forbedret plantesort.

Etter foreningens syn er det uklart om forslaget til ny § 3 tredje ledd nr. 6 er ment å innebære noe annet enn det som allerede følger av § 3 tredje ledd nr. 3. Dersom regelen er ment å innebære større innskrenkninger i eneretten, står den i et problematisk forhold til TRIPS art. 30 og patentdirektivet. Under enhver omstendighet bør man etter foreningens syn unngå særregler for enkelte typer oppfinnelser, med mindre det gjør seg gjeldende tungtveiende hensyn for en avvikende regulering. Foreningen kan ikke se at det er godtgjort et slikt behov for en særregel om foredlingsvirksomhet, og mener derfor at forslaget i høringsnotatet ikke bør gjennomføres.

Med vennlig hilsen

For Norsk Forening for Industriell Rettsbeskyttelse



Amund Brede Svendsen
Styrets leder