



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Nærings-og Handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 11.10.2006

Høring – Tiltredelse til Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) m.m

Bioteknologinemnda har behandlet høringsuttalelsen på to møter hhv den 31. august og 27. september, der vi ble enige om å uttale oss om deler av høringsdokumentet. Høringsfristen er forlenget til tirsdag 11. oktober.

Bakgrunn

I 1992 skjedde en viktig endring i norsk patentlovgivning ved at det ble tillatt med patent på legemidler. I 1993 ratifiserte Norge konvensjonen for biologisk mangfold, CBD, som også omhandler eierskap og tilgang til genetiske ressurser. Opplysning om opprinnelsesland og om oppfinnelsen er basert på urfolks tradisjonelle kunnskap er fremhevet i CBD.

Bioteknologinemnda har tidligere behandlet tilslutning til EUs patentdirektiv. Med tilslutning til EUs patentdirektiv i 2004 ble patentlovens forbud mot patentering av planter og dyr opphevet. Dermed har i praksis norsk patentlovgivning vært harmonisert med EUs etter denne tid. På mange måter er dette en av de viktigste prinsipielle debattene knyttet til de etiske og samfunnsmessige sider av selve patentsystemet og den videre utvikling av systemet. Under diskusjonen om tilknytning til EUs patentdirektiv, var det stor debatt om hvilken vekt den norske patentloven har, vedrørende at opprinnelseslandet for biologisk materiale skal opplyses. Slike regler finnes ikke i EPC. I denne sammenhengen mener Bioteknologinemnda at det er viktig at Norge arbeider aktivt med å etterleve Konvensjonen om biologisk mangfold og påse at det ikke blir noen motsetningsforhold mellom patentsystemet og denne, slik at Norge kan ha en brobygggerolle under internasjonale forhandlinger om disse spørsmål.

Det er i høringsdokumentet fremhevet at forslaget om tilknytning til Den europeiske patentkonvensjonen, EPC, vil medføre svært lite praktiske endringer i forhold til dagens ordning. Med opprettelse av EPC ble også Det europeiske patentverket (EPO) opprettet, med sete i München. Etter tiltredelse av EPC kan altså nasjonale patenter meddeles EPO slik at søker kan velge om det skal være det nasjonale patentverket eller EPO som avgjør søknaden. Etter at EPO har innvilget en patentsøknad, blir patentet automatisk gjort gjeldende i de land søker har indikert ønsker om, dersom patentet er oversatt til aktuelle språk og avgift betalt. Ved en eventuell tiltredelse til EPC forventer man at ca. 80 % av norske søknader vil bli avgjort i EPO og ikke i Norge. Det påpekes i høringsnotatet at det forventes at en vesentlig andel av Patentstyrets inntektsgrunnlag vil forsvinne.

Å sende patentsøknadene til EPO etter en eventuell EPC-tilknytning, vil i praksis ha få konsekvenser utover at det vil gjøre patentering enklere og noe rimeligere for industrien. Ved tilknytning til EPC kan en patentsøker melde sitt patent til et EPC-kontor og slipper dermed først en nasjonal/norsk vurdering før det søkes patent (samlet) til de land som allerede er tilknyttet EPC.

Det anbefalers følgelig at Norge tilknyttes EPC for å forenkle og harmonisere industriens vilkår i Norge med rammevilkårene til våre europeiske konkurrentland. Norge er i dag det eneste europeiske landet som ikke er medlem av EPC.

Bioteknologinemnda ønsker å kommentere at det ikke synes korrekt å si som i høringsdokumentet at Patentloven har vært harmonisert med EPC allerede fra 1992.

EPC tilknytning

Bioteknologinemndas medlemmer ønsker å fremheve at den ser det som en fordel for industrien at patentsøknadsprosedyren blir enklere, rimeligere og mindre tidkrevende. Med EPC-tilknytning blir rammevilkårene for norsk industri mer lik den i de land den skal konkurrere med. Med en EPC-tilknytning kan man arbeide aktivt innen EPC for å utvikle organisasjonen.

Medlemmene Lars Ødegård, Erling Johannes Husabø, Knut Hjelt, Berge Solberg, Even Søfteland, Christina Abilgaard, Liv Arum, Thor Amlie og Randi Reinertsen tilråd derfor at Norge tilknyttes EPC.

Medlemmene Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Odd Vangen mener en EPC-tilknytning vil ha liten praktisk betydning, men fremhever at Bioteknologinemndas flertall var i mot tilknytning til EUs patentdirektiv, og ved en EPC-tilknytning sementeres det nåværende patentsystemet.

Etisk nemnd

I henhold til de føringer som Patentstyret ble pålagt ved tilknytning til EUs patentdirektiv, skal Norge ha en patentpraksis som de land i EU med mest restriktiv praksis for innvilgelse av bioteknologiske patenter. Patentstyret fikk lovfestet en egen nemnd for å kunne bistå den under behandlingen av patentsøknader der Patentstyret med bakgrunn i Stortingets ønske spesielt ville ha råd angående patentlovens § 1b (stride mot offentlig orden eller moral).

NHD fremmer derfor samtidig forslag om å gjøre mindre endringer i Patentloven slik at retten kan innhente uttalelser fra den etiske nemnd der det blir fremmet saker for domstolene som angår etiske og samfunnsmessige sider ved innvilgede patenter. Vi vil derfor kunne se tilfeller der Patentstyret ikke vil meddele patent på noe EPO ville ha gjort. I og med at EPO meddeler patentet for Norge, kan man ha adgang til å foreta en etisk vurdering der det tas hensyn til denne restriktive holdningen. Med å lovfeste muligheten for at retten kan innhente uttalelse fra en slik nemnd, håper man at det skal bli lettere å vinne frem med etiske argumenter. Med lovendringen sikres også at nemnden som har som mandat å rådgi Patentstyret, også må kunne rådgi domstolene.

Bioteknologinemndas medlemmer Lars Ødegård, Erling Johannes Husabø, Knut Hjelt, Berge Solberg, Christina Abilgaard, Liv Arum, Randi Reinertsen, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Odd Vangen støtter forslaget om lovendringene med hensyn på at domstolene kan innhente råd fra etisk nemnd. Disse medlemmene støtter lovfestingen av at en etisk nemnd skal kunne brukes av domstolene fordi dette vil styrke arbeidet med å sikre at etiske argumenter vinner frem. Det er viktig at komiteens mandat og vurderinger blir gjort kjent og lett tilgjengelig slik at andre kan høste erfaring og kunnskap fra de enkelte sakene.

Bioteknologinemndas medlemmer Even Søfteland og Thor Amlie ønsker å fremheve viktigheten av harmonisering av rammevilkårene for norsk næringsliv med våre konkurrentland innen EU. Ved at en etisk nemnd skal kunne bli en del av domstolbehandlingen i Norge, svekkes den tiltenkte harmoniseringsprosessen og forutsigbarheten for industrien som er hensikten med å tiltre EPC. Dette vil følgelig utelukkende ramme norsk industri uten at det har noen reell betydning for utvikling av et mer etisk patentsystem. Ved et EPC-medlemskap vil man som medlem kunne ha påvirkningsmulighet på EPC og dermed patentsystemet i større grad.

Administrativ overprøving

Dersom man bestrider at et patent er innvilget på riktig grunnlag, kan man klage til et eget utvalg under Patentstyret bestående av utenforstående personer med fagkompetanse på det aktuelle området. Dette skal muliggjøre en fornyet behandling av patentsøknaden. Dersom det gis medhold i klagen under den vanlige 9 måneders innsigelsestiden, oppheves patentet. Hvis det ikke gis medhold, kan man gå direkte til domstolene. For patenter som strider mot de etiske normer, er innsigelsesfristen ca. 3 år.

Gjennom et medlemskap i EPC har det vært drøftet om Norge etter modell fra Danmark også skal innføre en klageordning med mulighet for administrativ overprøving i tilknytning til patentlovens § 1-2. Forslaget er fremmet for å gjøre det rimeligere for enkeltpersoner, organisasjoner og små bedrifter å fremme klager på patenter innvilget også i EPC. Ved en EPC-tilknytning forventes det at det vil kunne bli flere saker av en slik art, og NHD mener det derfor er viktig å ha enklere og rimeligere alternativer til domstolsbehandling.

Bioteknologinemndas medlemmer Lars Ødegård, Erling Johannes Husabø, Liv Arum, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Odd Vangen støtter lovforslaget om muligheten for at det legges til rette for enklere administrative systemer for overprøving der Patentstyrets etisk nemnd kan høres, fordi dette vil kunne bli en rimeligere mulighet enn regulære runder i rettsvesenet. Disse medlemmene mener at dette vil kunne bidra til å øke tilliten til patentsystemet i videre kretser av befolkningen.

Bioteknologinemndas medlemmer Knut Hjelt, Berge Solberg, Christina Abilgaard, Randi Reinertsen, Even Søfteland og Thor Amlie vektlegger viktigheten av harmonisering. Medlemmene mener at denne ordningen i praksis vil ha liten betydning, og at den faktisk kan fordyre prosesser i.o.m. at dette kan bli ytterligere en runde for å avklare patentspørsmålet. I et slikt system vil dette bety at kapitalsterk part vil trekke en administrativ overprøving videre til domstolene allikevel.

Kompetanse i patentjuss

Bioteknologinemnda mener at Patentstyrets kompetanse er viktig spesielt for små og mellomstore bedrifter. Det er også viktig for enkeltpersoner og organisasjoner at det finnes kompetanse som kan hjelpe til i patenteringsprosessen og til å finne frem informasjon om gjeldende patenter. Patentstyrets ansatte er offentlige tjenestemenn, og dette blir fremhevet av nemndsmedlemmer som viktig i seg selv til tross for at systemet er basert på finansiering av avgifter. Personalets tilsetningsforhold er av betydning for utviklingen av selve systemet og service for brukerne.

Med en betydelig reduksjon i inntekter og arbeidsfelt for Patentstyret, vil dette medføre at verdifull kompetanse kan bli fordelt til andre aktører eller i verste fall gå tapt. For å motvirke at dette siste skal skje, er det skissert at det skal etableres et nordisk nettverk for å sikre at fagmiljøet samlet sett blir tilstrekkelig stort til at det kan benyttes i EPC-systemet. Bioteknologinemnda hadde håpet at dette ble mer berørt i høringsnotatet, og ikke minst at det ville blitt foreslått konkrete tiltak i forbindelse med tiltredelsen til EPC.

Språk

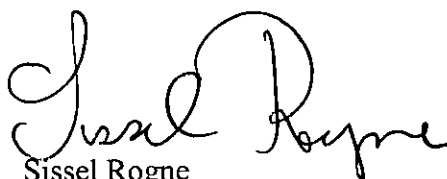
For å effektivisere og øke besparelsene for industrien, har EPC-landene inngått en overenskomst (London-overenskomsten) som sier at det er tilstrekkelig å sørge for at patentsøknaden er innlevert på engelsk, tysk eller fransk, med kun oversetting av patentkravet for det innvilgede patentet. Dermed vil det spares et langt mer betydelig beløp for industrien både med hensyn på penger og tid. Det foreligger ikke forslag om at Norge i denne omgangen også skal tilknyttes London-overenskomsten. Grunnen er at dette ser ut til å trekke ut i tid, siden Frankrike ser ut til å nedlegge veto mot at patenter ikke må oversettes til fransk.

Bioteknologinemnda mener at det er viktig at patentkravene blir oversatt til norsk for å øke tilgjengeligheten av informasjonen. Mangel på tilgjengelighet er et demokratiproblem. Samtidig er språket i patentsøknadene i seg selv så komplisert at det er vanskelig tilgjengelig enten det er på norsk eller engelsk. Bioteknologinemnda ønsker imidlertid å vurdere dette nærmere ved en høring knyttet til en eventuell tiltredelse til London-overenskomsten.

Vennlig hilsen



Lars Ødegård
Leder



Sissel Rogne
Direktør