

Justis- og beredskapsdepartementet
lovavdelingen@jd.dep.no

Vår ref.: 2012/146 Deres Ref.: 201202659 EO MHG/mk Dato: 28.08.12

Angående høring om endringer i patentloven m.m.

Den etiske nemnda for patentsaker (Patentnemnda) viser til høringsnotatet om endringer i patentloven 11. mai 2012, og vil med dette gi sitt innspill. Høringsnotatet gjennomgår alle de tiltak som er gjennomført i norsk rett ved innføringen av EUs patentdirektiv, inkludert tiltaket som gikk ut på å oppnevne en egen etisk nemnd for patentsaker. Nemnda har valgt å konsentrere sin uttalelse om dette tiltaket og det overordnede spørsmålet om ordningen med en egen etisk nemnd for patent bør videreføres, og om nemnda eventuelt bør gis en utvidet funksjon.

Om nemnda bør opprettholdes

Nemnda ble opprettet i en spesiell politisk og vitenskapelig kontekst, preget av usikkerhet med tanke på den teknologiske utviklingen, særlig innen bioteknologi. Utgangspunktet for etableringen av nemnda var gjennomføringen av EUs patentdirektiv i norsk rett og innføringen av patentloven § 1b, som fastsetter at det ikke kan gis patent som strider mot offentlig orden og moral. Patentnemnda ble opprettet for å kunne gi Patentstyret et bredere beslutningsgrunnlag i saker der Patentstyret er i tvil i henhold til § 1b.

I dag spiller nemnda en minimal rolle. Patentstyret har opplyst om at det er få saker som reiser spørsmål i henhold til patentloven § 1b. Stort sett er disse sakene nokså klare, slik at det ikke har oppstått tvil og dermed heller ikke behov for å innhente en vurdering fra Patentnemnda. Det er heller ikke reist ugyldighetssøksmål på grunnlag av patentloven for domstolene.

Dersom nemnda skal ha den samme rollen som i dag, og gitt at det ikke er grunn til å trekke inn nemnda i flere saker enn det som er gjort, virker det langt på vei unødvendig å opprettholde ordningen med en egen etisk nemnd for patentsaker. Eventuelt kan man tenke seg en ordning der det settes ned en komité etter behov, og at ansvaret for dette legges til De nasjonale forskningsetiske komiteer. Komiteene skal dekke forskningsetikk for alle fagområder og er bredt sammensatt. Ved å legge ansvaret for å opprette en ad hoc komité ved behov til komiteene, vil man sikre etisk kompetanse, samt annen relevant fagekspertise

ved forespørsel om en etisk vurdering. Kompetansen på patentrett kan imidlertid måtte trekkes inn utenfra hvis den ikke alt er tilstede i komiteene for forskningsetikk.

Det som likevel kan tale for å opprettholde en permanent etisk nemnd, er at det vil være enklere og mer effektivt å få et kvalifisert råd for Patentstyret når det er behov for det. Patentering reiser etisk komplekse problemstillinger som bør håndteres. Vi vet ikke hvordan fremtiden blir, men det er lite som tyder på at etiske spørsmål knyttet til patentering vil bli mindre presserende i årene som kommer. Med nemnda har man et verktøy som på unikt vis muliggjør samfunnets involvering på et område med behov for reguleringer utenom de rent rettslige. Nemnda i seg selv er dessuten lite ressurskrevende, da den kun sammenkalles når den blir tilsendt saker. Dersom Patentnemnda også gis en mer aktiv rolle, slik det blir i skissert i høringsnotatet fra departementet og slik vi vil utdype under, mener vi klart at nemnda bør opprettholdes.

Om nemnda bør gis en utvidet funksjon

Departementet diskuterer spørsmålet om en utvidet funksjon for Patentnemnda, og skisserer tre mulige endringer. De to første alternativene samsvarer med Patentnemndas alternative modeller i brev av november 2011. Det første alternativet innebærer at Patentstyret skal legge frem alle patentsaker der det med rimelighet kan reises spørsmål knyttet til patentlovens § 1b, uansett om Patentstyret er i tvil om vurderingen eller ikke. Det andre alternativet går ut på at Patentstyret skal legge alle saker frem for nemnda. Patentnemnda er i hovedsak enige i at det neppe vil være grunn til å legge frem saker for nemnda der Patentstyret finner at patentering klart vil være i strid med patentloven § 1b. Nemnda ser også at begge alternativene, og særlig det andre, vil kreve betydelige økte ressurser og en tilførsel av kompetanse nemnda ikke har i dag. Gitt at erfaringene så lang tilsier at det er få saker som reiser spørsmål om forholdet til patentlovens § 1b, vil nemnda derfor ikke uten videre anbefale disse løsningene.

Derimot mener nemnda at det er gode grunner for å vurdere en ordning der tredjepersoner kan be om nemndas vurdering, jfr. det tredje alternativet departementet diskuterer. Departementet foreslår at den som krever at en sak skal legges frem for nemnda skal betale et gebyr. Gebyret skal hindre at ordningen misbrukes.

En slik utvidelse av nemndas mandat innebærer at interesserte parter har mulighet til å få vurdert de etiske sidene av en patentsøknad eller et patent (inkludert europeiske patenter som gjelder i Norge). Nemnda støtter forslaget, men foreslår følgende tillegg for at ordningen skal kunne fungere tilfredsstillende: *For det første* bør det vurderes grundig om det i det hele tatt er nødvendig med et gebyr. Nemnda stiller seg undrende til om det er en egentlig risiko for at ordningen vil bli misbrukt. Det er viktig at innføringen av et gebyr ikke fungerer som et hinder for at enkelte interesserte parter ber om en vurdering. Dersom det skal være et gebyr, bør det derfor ikke være høyere enn 5000 NOK. *For det andre* må det

etableres en større åpenhet og tilgjengelighet om innvilgede patentsøknader. I Tyskland er det nylig etablert et system der patenter innen bioteknologi som er innvilget er gjort tilgjengelige for allmennheten, og der interesserte på en enkel måte kan få innsyn i hvilke etiske aspekter patentene innebærer. På samme vis foreslår nemnda at Patentstyret offentliggjør hvilke patenter som er gitt. Det vil dessuten være hensiktsmessig om Patentstyret avgir en årsmelding til Stortinget over innvilgede patenter, og med en oversikt over saker og temaer av etisk interesse. Disse tiltakene vil medføre at det blir langt enklere å finne ut hvilke patenter som faktisk innvilges i Norge, og kan dessuten bidra til å høyne bevisstheten om patentetiske spørsmål blant befolkningen.

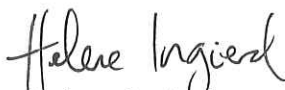
I forlengelsen av dette, vil Patentnemnda understreke betydningen av at det eksisterer et organ med et bredt ansvar for patentetikk, som i tillegg til de funksjoner som er nevnt over, også omfatter en debattskapende og opplysende rolle. Det tredje alternativet departementet fremmer i høringsnotatet innebærer ikke en formalisering av en slik funksjon. Vi mener imidlertid at selv om nemndas rolle formelt sett begrenses til en rådgivende funksjon, vil aktiviteter som gir rom for faglig diskusjon og utvikling være viktige forutsetninger for at nemnda skal kunne gi gode etiske vurderinger.

Patentnemnda registrerer ellers at departementet avgrenser hvilke etiske vurderinger nemnda kan foreta, jfr. s. 32-33 i høringsnotatet. Nemnda mener det er viktig at den kan foreta autonome vurderinger, naturligvis innenfor de rammene loven setter.

Med vennlig hilsen



Dag E. Helland
Leder Patentnemnda



Helene Ingierd
Sekretariatsleder Patentnemnda