

## Innspill til høringsnotat om Patentnemndas fremtidige rolle

Sendt Justis- og politidepartementet  
Lovavdelingen 25.11.2011

Vi viser til henvendelsen på telefon 8. november 2011 og e-post samme dag, der vi ble gjort kjent med at Justisdepartementet arbeider med et høringsnotat som skal foreslå endringer i ordningen med en etisk nemnd for patentsaker (Patentnemnda).

Høringsnotatet skal blant annet vurdere forslag til endringer i patentloven som innebærer at nemnda på selvstendig grunnlag kan gi uttalelser om norske og europeiske patenter. Bakgrunnen for dette er Innst. O. nr. 91 (2006-2007). Initiativretten vil eventuelt gjelde søknader fremmet til Patentstyret i Norge samt søknader fremmet til European Patent Office (EPO) med sikte på gyldighet i Norge for samme tidsperiode som administrativ overprøving kan gjøres. Departementet ber nemnda om innspill til utarbeidelsen av høringsnotatet, og ønsker en orientering om eventuelle nye erfaringer etter publikasjonen av *Patentnemnd uten portefølje? En analyse av etiske vurderinger ved patentering* (2008). Det bes også om en bekreftelse på at Patentnemnda kun har blitt forelagt en sak fra Patentstyret.

Patentnemnda diskuterte henvendelse på sitt møte 9. november. Et forslag om endringer i patentloven som åpner for en initiativrett, vil innebære at nemnda får en helt annen rolle enn tidligere. I utgangspunktet er medlemmene svært positive til at nemnda får et utvidet mandat, og at nemndas rolle klargjøres. Patentering reiser store og viktige spørsmål som trenger en etisk vurdering. Kritiske spørsmål knyttet til patentering vil trolig i økende grad gjøre seg gjeldende fremover. EU-domstolens nylige avgjørelse om forbud mot å ta patent på humane embryonale stamceller er et eksempel på dette. Nemnda bør ha en rolle i en slik debatt. Dagens ordning, der Patentstyret kun skal rådføre seg med nemnda i tvilstilfeller, er lite tilfredsstillende. I praksis innebærer den at nemnda ikke har noe annet enn en symbolsk funksjon. Nemnda har kun fått oversendt en sak fra Patentstyret siden opprettelsen i 2004. Nemnda har heller ikke fått noen saker fra domstolene, etter at det ble innført adgang til det i 2008.

Dersom det skal være noen grunn til å opprettholde nemnda, må den få en mer aktiv rolle både i behandlingen av patentsaker som reiser etiske problemstillinger og i den generelle debatten om slike spørsmål i samfunnet. Det er ulike modeller som kan utvikles for å gi Patentnemnda en utvidet rolle. Fordeler og ulemper med disse må vurderes grundig, og det følgende er innspill til en slik vurdering.

*For det første* kan man tenke seg en utvidelse av dagens ordning ved at nemnda i tillegg får en *selvstendig rett* til å behandle saker. Dette vil være i overensstemmelse med forslaget departementet har informert om at de vurderer. Modellen kan imidlertid, slik nemnda ser det, utvikles på ulike måter.

(1) Man kan opprette en ordning der Patentstyret pålegges å sende nemnda saker som er omfattet av patentlovens § 1b og der det er overveiende sannsynlig at det vil oppstå etiske spørsmål. Dette vil bety at nemnda får en mulighet til å uttale seg også i saker der Patentstyret mener at avgjørelsen ikke reiser tvil om forholdet til patentlovens § 1b. Selv om Patentstyret vil ha det avgjørende ord, og vurderer det slik at det i en sak ikke er tvil om at en kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen er i strid med patentlovens § 1b, kan det være av betydning å få en

vurdering fra Patentnemnda som grunnlag for Patentstyrets avgjørelse. Det kan være ulike forståelser av hva som er etisk relevante spørsmål i sakene.

I *Patentnemnd uten portefølje?* foreslår nemnda at fire hensyn bør vektlegges i en vurdering av om patent strider mot patentlovens § 1b: 1. Velferd for alle berørte parter basert på kost/nytte-analyse; 2. Verdighet, forstått som respekt for aktuelle og potensielle rettighetshavere; 3. Alvorlig skade på miljø, natur, biologisk mangfold og sosiale relasjoner; og 4. Berettiget eierskap (2008: 38). Disse hensyn kan danne grunnlag for Patentstyrets vurdering av hvilke søknader som bør gjøres til gjenstand for en etisk vurdering av nemnda.

(2) Alternativt kan Patentnemnda selv gå gjennom alle søknader som gjelder patentering, uavhengig av Patentstyrets vurderinger. Dette vil sikre at nemnda på helt fritt grunnlag kan ta stilling til hvilke saker som bør gjøres til gjenstand for en etisk vurdering og som omfattes av patentlovens § 1b.

Begge ordningene vil gi nemnda en betydelig økning i saksmengde. Dette gjelder særlig den sistnevnte ordningen. Dersom nemnda skal påta seg den sistnevnte rollen og på selvstendig grunnlag gå gjennom samtlige patentsøknader, er det helt påkrevd at det følger økte ressurser med utvidelsen av mandatet. For å kunne utføre en grundig vurdering av sakene vil det være behov for en fagkompetanse som sekretariatet i De nasjonale forskningsetiske komiteer ikke innehar i dag.

Alt i alt mener vi at den førstnevnte ordningen vil være den beste. For at den skal fungere tilfredsstillende må det imidlertid klargjøres hvilke etiske hensyn som bør foretas ved behandling av patentsaker. Det er vesentlig at Patentstyret og Patentnemnda har en felles forståelse av når en etisk vurdering er påkrevd. Som nevnt, vil diskusjonen i *Patentnemnd uten portefølje?* være et godt utgangspunkt for en felles forståelse av dette.

For det andre mener Patentnemnda at patentering reiser flere etiske spørsmål enn de som omfattes av patentloven § 1b. En initiativrett som er begrenset til patentlovens § 1b og søknader der det er tvil om kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse er forenlig med offentlig orden og moral, kan innebære at mange etiske problemstillinger faller utenfor nemndas virkeområde. For eksempel er patent på matplanter som brokkoli og tomat allerede gitt av EPO. Samtidig viser en fersk undersøkelse om nordmenns kunnskap og holdning til matpatenter at det er liten kunnskap om dette, og at halvparten av nordmenn er mot at det skjer (<http://www.utviklingsfondet.no/om-oss/presse/pressemeldinger/nordmenn-vil-ikke-ha-matpatent/>).

Én mulighet er å gi Patentnemnda en utvidet rolle, slik at den i tillegg til en initiativrett som skissert over, også kan uttale seg om konkrete saker som faller utenfor patentlovens § 1b, dersom saken reiser etiske problemstillinger. Et alternativ vil da være å gi forskriften et tillegg som sier at Patentnemnda også kan ta opp og uttale seg om andre etiske problemstillinger knyttet til patentsaker. Nemnda vil gjerne påta seg en slik utvidet rolle.

Det er viktig at det også føres en mer prinsipiell diskusjon om forskningsetikk og patentering i samfunnet. Nemnda mener det vil være mest hensiktsmessig å legge ansvaret for å holde seg orientert om og uttale seg om generelle etiske spørsmål knyttet til patentering til Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT). Komiteen har lang erfaring med å drøfte forskningsetiske problemstillinger og innehar den nødvendige fagkompetansen. Det er også en klar sammenheng mellom forskningsetikk og etiske

vurderinger knyttet til patentering. Ved å legge ansvaret til NENT, vil man dessuten sikre samarbeid med de andre nasjonale forskningsetiske komiteene, og at disse trekkes inn i saker som berører deres fagområder.

Med vennlig hilsen

Dag E. Helland (Leder Patentnemnda) og Helene Ingierd (Sekretariatsleder Patentnemnda)