

Olav Mella og Øystein Fluge
Haukeland universitetssykehus
Avd. for kreftbehandling og medisinsk fysikk
5021 Bergen

Vår ref. 2013/99

Deres ref.

Dato: 2.7.2013

Klage over avslag på søknad om utsatt offentlighet, jf. hfl. § 45

Haukeland universitetssykehus fremmet 19.2.2013 søknad om godkjenning av forskningsprosjektet "Symptomatisk behandling ved kronisk utmattelsessyndrom/ myalgisk encephalopati" til REK Vest. Prosjektleder er Øystein Fluge, Haukeland universitetssykehus. Helse-Bergen v/ Haukeland universitetssykehus er forskningsansvarlig.

I søknaden om godkjenning fremkommer i punkt 5e også en søknad i medhold av helseforskningsloven § 45, om utsatt offentlighet i ett år. I REK Vests første møte ble saken utsatt og komiteen ba om utfyllende opplysninger.

I søknaden er dette uttrykt slik i punkt 5e:

"Helse Bergen, ved Bergen Teknologi Overføring (BTO), har forbeholdt seg retten til å undersøke mulighet for patentering av nyere medikamenter som frigjør nitrogen monoksyd (NO) for behandling av ME. Dersom hypotesen bekreftes kan det også være kommersiell interesse for utvikling av spesifikk biomarkør knyttet til immunprosess mot endotel (antistoff). Av disse grunner har BTO bedt om at denne søknaden fritas fra offentliggjøring (eget vedlegg)."

I e-post av 9.4.2013 ble søknaden om forhåndsgodkjenning av prosjektet trukket, men søknaden om utsatt offentlighet ble opprettholdt for de dokumentene som var innsendt. Søknaden ble behandlet i møte 11.4.2013. REK Vest avsto søknaden med seks mot tre stemmer. Mindretallet formulerte en dissens.

Flertallet skriver i sin begrunnelse:

"Søknaden må i alle fall som et minimum sannsynliggjøre at offentliggjøring vil være et hinder og/eller til skade for ivaretagelse av legitime patentrettigheter, ideutvikling eller konkurransemessige forhold. Flertallet ser ikke at foreliggende søknad sannsynliggjør mulig skade dersom søknad og forskningsprotokoll ikke unndras tidsbegrenset offentlighet. Den fremsetter kun et ønske om unndragelse

fordi man vil undersøke om en idé eller noen preparater kan være patentérbare i fremtiden. Skulle man innvilge utsatt innsyn med en så lite konkret begrunnelse, ville det gi betydelig fare for utglidning. Søknaden avslås derfor.”

Flertallet argumenterer også med at for å ivareta offentlighetsprinsippet, krever den internasjonale redaktørforeningen for biomedisinske tidsskrifter (ICMJE) at kliniske studier prospektivt skal registreres i et offentlig tilgjengelig register. Dette nevnes som en forutsetning for at forskningsresultater skal kunne bli vurdert for publisering.

Mindretallet skriver i sin begrunnelse:

”Mindretallet mener at søker sin tilbakemelding/søknad om unntak for offentlighet ligger godt innenfor de krav som stilles til utsatt offentlighet i helseforskningsloven § 45. Det ligger i sakens natur at det oppstår motstridende hensyn i den aktuelle problemstillingen ved at en detaljert beskrivelse av hva som søkes patentert ikke kan offentliggjøres før patent kan tildeles. [...] Mindretallet finner å akseptere dette for en periode på 1 år. Mindretallet viser til at de motstridende hensyn som her foreligger faktisk er omtalt i forarbeidene til helseforskningslovens bestemmelse. I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) kap. 21 s. 171 uttales at den «forskningsansvarliges vurdering av egen situasjon i forhold til forretningsmessige interesser må veie svært tungt ved REKs vurdering». Mindretallet viser også til at det dreier seg om en relativt kort periode før de nevnte deler av søknaden m/vedlegg igjen blir tilgjengelige for innsyn etter hovedregelen i helseforskningsloven §§ 40 og 41 om åpenhet og innsyn i forskningen.”

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen på møtet 17.6.2013.

Helseforskningslovens hovedregel er at det skal være åpenhet rundt forskning, herunder vil søknader til REK i utgangspunktet være offentlig tilgjengelige. Hensynene bak åpenhetsprinsippet er blant annet å sikre befolkningens tillit og forhindre unødig hemmelighet av forskningsprosjekter, forskningsresultater og kunnskap.

I medhold av hfl § 45 kan imidlertid forskningsansvarlig og prosjektleder søke REK om utsatt offentlighet dersom man anser det ”nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser”.

I denne sak har den forskningsansvarlige gitt oppdraget til Bergen teknologioverføring (BTO), som eies av UiB, Helse-Bergen og Havforskningsinstituttet. Komiteen legger til grunn av BTO derved opptrer som forskningsansvarliges representant.

Paragraf 45 gir adgang til en tidsavgrenset utsettelse av offentlighet. Hensynene bak § 45 er sammenlignbare med hensynene bak forvaltningslovens tilsvarende bestemmelse. Om fvls bestemmelse i § 13 bokstav b, uttaler Geir Woxholt på s. 276 i sin kommentarutgave at

”Formålet med reglene er dels å hindre spredning av opplysninger som kan føre til økonomisk tap for et foretak, enten direkte eller ved at konkurrenter får tilgang til opplysningene. Dels er formålet å opprettholde et tillitsforhold mellom det offentlige og foretaket.”

Og

”Opplysningene må ikke være alminnelig kjent eller alminnelig tilgjengelig andre steder, jf. fvl. § 13a nr. 4. Opplysningene må videre være av en viss betydning, og den må være av en slik art at det er naturlig å regne med at man i vedkommende virksomhet anser den som en hemmelighet, jf. Ot.prp. nr. 3 (1976-77) s. 22.”

Vurderingen om å unnta fra offentlighet ”... må ha sin bakgrunn i konkurransemessige overveielser.”

I Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) om helseforskningsloven, står det på side 171 om § 45:

”Forskningsansvarlig eller prosjektleder må kunne kreve utsettelse i et avgrenset tidsrom i forbindelse med blant annet patentering, eller av hensyn til et løpende forskningsarbeid. Den forskningsansvarliges vurdering av egen situasjon i forhold til forretningsmessige interesser må veie svært tungt ved REKs vurdering.”

Utvikling av nye produkter og fremgangsmåter er som regel forbundet med store kostnader. Videre er utfallet av forskningen og muligheten for inntjening ikke gitt på forhånd. Patentering og den derav følgende eneretten til å utnytte oppfinnelsen kommersielt i inntil 20 år, er et forsøk på å øke insentivet til å bedrive denne type virksomhet og fremme innovasjon.

Lovgiver har funnet at muligheten for patentering fremmer forskning, og denne muligheten er ofte av vesentlig betydning for investorer og industrielle aktører når disse skal satse på utvikling, forskning og produksjon av nye produkter. Det må således kunne legges til grunn at da bestemmelsen i § 45 ble tatt med i loven, har lovgiver foretatt en avveieelse opp mot hensynet til åpenhet i forbindelse med forskning, og sett at dette i enkelte tilfelle midlertidig må vike for hensynet til størst mulig frembringelse av ny informasjon.

Vurderingstemaet i denne sak er følgelig om utsatt offentliggjøring er *nødvendig* for å beskytte legitime patentrettslige eller konkurransemessige interesser, jf. hfl § 45.

Et viktig moment i en slik vurdering vil være om det finnes beskyttelsesverdige patentrettslige eller konkurransemessige interesser. Det ligger i sakens natur at det alltid vil hefte en viss usikkerhet til slike vurderinger. Derfor må det som understreket i forarbeidene nødvendigvis måtte legges stor vekt på den forskningsansvarliges egen vurdering. I denne sak har den forskningsansvarlige fremholdt at patentering er aktuelt og at patentrettslige interesser kan bli skadelidende ved offentliggjøring på dettes tidspunkt.

Hvorvidt utsatt offentlighet er nødvendig må også vurderes opp mot utsettelsens lengde. Jo lenger utsettelse, desto større krav til begrunnelse. I dette tilfelle er det søkt om utsettelse i ett år. Det er relativt kort tid.

Komiteen er enig med flertallet i REK Vest at det er gitt en begrunnelse som kan virke ”lite konkret”, men sett i forhold til det avgrensede tidsrommet det søkes om, finner NEM at det er godtgjort tilstrekkelig for at utsatt offentlig i ett år er nødvendig for å beskytte legitime patentrettslige interesser..

Vedtak

Klagen godtas. REK Vests vedtak av 11.4.2013 omgjøres.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:
REK
BTO post@bergento.no