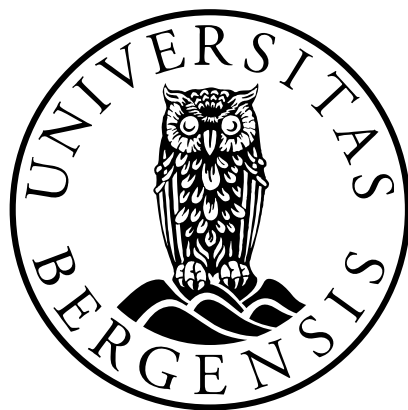


Nyhetskravet i patentloven § 2

Adgangen til å gjøre utprøvinger av medisinske oppfinnelser uten å bryte med kravet

Kandidatnummer: 46

Antall ord: 14 728



JUS399 Masteroppgave
Det juridiske fakultet

UNIVERSITETET I BERGEN

10.05.2019

Innholdsfortegnelse

1. INNLEDNING	3
1.1 TEMA OG AKTUALITET.....	3
1.2 AVGRENSINGER.....	5
1.3 METODE OG KILDER.....	5
1.4 FREMSTILLINGEN VIDERE.....	9
2. NYHETSKRAVET	10
2.1 BAKGRUNNEN FOR - OG FORMÅLET MED - ET KRAV OM NYHET I PATENTRETEN.....	10
2.2 INNHOLDET I NYHETSKRAVET.....	11
3. MEDISINSKE OPPFINNELSER, MEDISINSKE UTPRØVINGER, OG KRAVET OM «TEKNISK EFFEKT»	15
3.1 GENERELT OM MEDISINSKE OPPFINNELSER OG MEDISINSKE UTPRØVINGER.....	15
3.2 KRAVET OM «TEKNISK EFFEKT».....	17
3.3 BEHOV FOR UTPRØVING ETTER DET ER DOKUMENTERT «TEKNISK EFFEKT».....	18
4. DET NORDISKE UTPRØVINGSUNNTAKET	20
4.1 BEGRUNNELSE OG INNHOLD.....	20
4.2 UTPRØVINGSUNNTAKETS BORTFALL.....	21
5. GJENNOMFØRING AV MEDISINSKE UTPRØVINGER UTEN Å BRYTE MED NYHETSKRAVET	24
5.1 INNHOLDET I INFORMASJONEN - KRAVET OM “ENABLING DISCLOSURE”.....	25
5.1.1 Fagpersonen.....	25
5.1.2 Det nærmere innholdet i kravet om «enabling disclosure».....	26
5.1.3 «Enabling disclosure» ved utprøving av ulike medisinske oppfinnelser.....	27
5.1.4 Oppsummering.....	29
5.2 RÅDIGHET – HVILKEN ADGANG HAR DE INVOLVERTE TIL Å DELE INFORMASJONEN?.....	29
5.2.1 Vurderingstemaet “særlig forhold”.....	30
5.2.2 «[S]ærlig forhold» som separat vurderingstema?.....	31
5.2.3 Konfidensialitetsplikt.....	33
5.2.4 Potensielle problemer forbundet med konfidensialitetsplikt for de involverte.....	34
5.2.5 Eksplisitt konfidensialitetsplikt.....	36
5.2.6 Underforstått konfidensialitetsplikt.....	36
5.2.6.1 Innholdet i vurderingen av om det foreligger en underforstått konfidensialitetsplikt.....	37
5.2.6.2 Høyere terskel når utprøvingen ikke blir utført eller finansiert av patentsøker?.....	42
5.2.6.3 Presumsjon om konfidensialitet når oppfinnelsen er en prototype?.....	44
5.2.7 Oppsummering.....	47
6. AVSLUTTENDE MERKNADER	48
KILDELISTE	49

1. Innledning

1.1 Tema og aktualitet

For at det skal kunne tildeles patent stiller patentloven¹ § 1 krav om at det må foreligge en «oppfinnelse», hvor det implisitt er krav om at det må kunne dokumenteres at oppfinnelsen fungerer – at den har «teknisk effekt».²

Patentloven § 2 stiller på sin side krav om at oppfinnelsen må være «ny[...] i forhold til hva som var kjent». På det medisinske området vil det her kunne oppstå et spenningsforhold, hvor det er behov for å prøve oppfinnelsen på personer på en måte som både dokumenterer at oppfinnelsen fungerer, samtidig som det må unngås at oppfinnelsen blir «kjent». I tillegg vil det også kunne oppstå tilfeller hvor det allerede er dokumentert at oppfinnelsen har «teknisk effekt», men hvor det fortsatt er nødvendig å gjøre utprøvinger forut for patentering.

Tidligere kunne slike situasjoner potensielt løses ved bruk av et eget unntak fra nyhetskravet, omtalt som det nordiske utprøvningsunntaket. Dette unntaket kan imidlertid ikke lenger komme til anvendelse etter den norske patentretten ble harmonisert med Den europeiske patentkonvensjonen (EPC)³. Dermed aktualiseres spørsmålet om hvordan slike situasjoner nå skal løses.

På bakgrunn av dette er det overordnede temaet for oppgaven hvilken adgang det er til å gjøre utprøvinger av medisinske oppfinnelser uten at nyhetskravet i patentloven § 2 brytes.

Spenningsforholdet som kan oppstå ved utprøving av medisinske oppfinnelser forut for patentering er ikke nytt, hvor det i de fellesnordiske forarbeidene fra 1963 ble uttalt at:

«En klinisk dokumentation for det pågældende legemiddels terapeutiske virkning vil ofte kræve samarbejde med klinikere, og dette vil, hvis et sådant samarbejde finder sted inden patentansøgningens indlevering, eventuelt kunne medføre, at opfindelsen ikke kan betragtes som ny. [...] Hvis man omvendt tænker sig den mulighed at meddele patent på et lægemiddel uden en sådan klinisk dokumentation, menes det, at dette vil betyde usikkerhed og

¹ Lov 15 des 1967 nr. 9 om patenter

² Nordisk utredningsserie 1963: 6 Betenkning angående nordisk patentlovgivning, s. 97

³ The European Patent Convention, vedtatt 05.10.1973, revidert 29.11.2000

*vilkårighet på grund af det ufuldstændige kendskab, man har til de dybereliggende fysiologiske og biologiske årsager til medikamenternes virkning».*⁴

Men med stadig mer tid brukt til utvikling av hver medisin, med påfølgende høyere kostnader, vil interessen hos selskapene til å beskytte sine interesser være desto større.⁵ Temaet er derfor blitt ytterligere aktuelt siden de fellesnordiske forarbeidene ble skrevet.

Spesielt for de farmasøytiske⁶ selskapene vil det være strategisk å vente så lenge som mulig med patentering, siden det etter tildeling av patent gjerne vil ta flere år før legemiddelet får markedsføringstillatelse og dermed kan starte salg.⁷

Selv om situasjonen blir avhjulpet noe av muligheten selskapene har til å få tildelt supplerende beskyttelsessertifikat for legemidlene, vil det fortsatt kunne være gunstig å vente med å søke patent.⁸ Den potensielle følgen av at selskapene utsetter patentering kan bli en økt risiko for at nyhetsødeleggende informasjon om oppfinnelsen blir allment tilgjengelig før søknadens inngivelsesdag.

Det bærende hensynet bak patentretten er at oppfinneren som driver den teknologiske utviklingen videre skal belønnes for å spre informasjonen om oppfinnelsen ved å få en tidsbegrenset enerett til å utnytte den, gjennom tildeling av patent.⁹ Hensynet til videre utvikling av nye og bedre legemidler, behandlingsregimer og andre medisinske produkter er også blitt betegnet som «i ganske særlig grad betydningsfuld[t]».¹⁰ I tillegg til industriens interesser er det dermed klart at det også er i samfunnets interesse at det er adgang til å gjøre medisinske utprøvinger.

⁴ NU 1963: 6, s. 112

⁵ Christian R. Fackelmann, «Clinical data, data exclusivity and private investment protection in Europe» i Josef Drexler og Nari Lee (red.), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law – A Trilateral Perspective*, Cheltenham (Storbritannia)/Northampton (USA) 2013, s. 141-182, på s. 147

⁶ Store medisinske leksikon, definisjon: «Farmasi»: «læren om legemidlenes fremstilling eller tilveiebringelse, og om deres fysiske, kjemiske og biologiske egenskaper», <https://sml.snl.no/taxonomy/2346> [Bekreftet per 08.05.2019]

⁷ Cynthia M. Ho, *Access to Medicine in the Global Economy:*

INTERNATIONAL AGREEMENTS ON PATENTS AND RELATED RIGHTS, Oxford 2011, s. 23

⁸ Jf. patentloven § 62 a

⁹ Indstilling fra den ved de Kongelige Resolutioner af 26de August og 18de December 1876 nedsatte Kommission angaaende Patentvæsenet, Kristiania, 1883, s. 9

¹⁰ NU 1963: 6, s. 110

1.2 Avgrensinger

Oppgaven vil se nærmere på adgangen som finnes til å gjøre utprøvinger av medisinske oppfinnelser uten at det bryter med nyhetskravet ved å analysere både norsk og europeisk praksis hvor spørsmålet har blitt aktualisert. Oppgaven er dermed i utgangspunktet avgrenset til å omhandle praksis på det medisinske området. Det blir imidlertid også nødvendig å se på hvordan vurderingene er gjort i praksis som omhandler andre industrier enn den medisinske, i tilfellene hvor disse sakene har overføringsverdi.

Praksis som blir tatt opp i oppgaven vil i hovedsak omhandle produktpatenter, hvor det på det medisinske området er praksis som både gjelder patenter på legemidler, medisinske innretninger, og bestemte anvendelser av enkelte produkter. Samtidig blir det avgrenset mot fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, siden det etter patentloven § 1 sjette ledd ikke er adgang til å patentere slike fremgangsmåter.

Oppgaven blir videre avgrenset mot å omhandle andre vilkår for patentering enn nyhetskravet. Imidlertid vil vurderingene av både kravet om nyhet og kravet om oppfinneshøyde i patentloven § 2 basere seg på hvilken informasjon som er blitt «alment tilgjengelig». Ut over tilfellene hvor kravene sammenfaller avgrenses oppgaven mot å gå videre inn på kravet om oppfinneshøyde for medisinske oppfinnelser.

1.3 Metode og kilder

Oppgaven har et tilfang av kilder som strekker seg fra norske forarbeider, juridisk litteratur og praksis, til praksis fra Det europeiske patentverk (EPO), internasjonal juridisk litteratur, og nasjonal praksis fra andre land i Europa.

Metoden som brukes i oppgaven er en rettsdogmatisk analyse av hvilken adgang som finnes til å gjøre medisinske utprøvinger uten at nyhetskravet i patentloven § 2 brytes. Dette betyr at oppgaven vil dreie seg om å se på hvordan denne adgangen er kommet til uttrykk i teori og praksis, og dermed formulere hva som er gjeldende rett på området.¹¹

Samtidig vil oppgaven forsøke å holde den gjeldende retten slik den er kommet til uttrykk gjennom teori og praksis opp mot hensynene bak patentretten, inkludert hensynet til fortsatt

¹¹ Torger Kielland, *Patentering av informasjonsteknologiske oppfinnelser*, Oslo 2017, s. 31

medisinsk utvikling, for å se nærmere på om det er samsvar mellom gjeldende rett og de bakenforliggende hensynene. Denne varianten av rettsdogmatisk analyse er blitt omtalt som rettsdogmatikk i vid forstand.¹²

Metodisk vil oppgaven forholde seg til internasjonal praksis og andre kilder ved å først fastlegge hva som er den europeiske rettsregelen, før det blir sett på om denne kan forenes med den norske rettstilstanden, slik den er kommet til uttrykk i de norske kildene.¹³

Opgaven har et relativt bredt tilfang av kilder, hvor delene om medisinske utprøvinger og nyhetskravet hovedsakelig baserer seg på norske forarbeider, norsk underrettspraksis og praksis fra EPO, siden det er skrevet lite om spørsmålene i juridisk teori.

For de resterende delene er det et større tilfang av juridisk teori, som sammen med norsk praksis og forarbeider ikke reiser særlige metodiske spørsmål. Det er derfor ikke nødvendig å utdype hvilken metode som skal benyttes ved tolkningen av disse kildene. Allikevel er det her verdt å nevne at de sentrale forarbeidene til patentloven er fra tiden før Norge ratifiserte EPC. Det er på bakgrunn av dette lagt til grunn i juridisk teori – med henvisning til nordisk praksis – at i tilfeller hvor forarbeidene står i konflikt med nyere europeisk rett skal den nyere retten få prioritet.¹⁴ I juridisk teori er det også uttalt at de norske forarbeidene må «anvendes med forsiktighet, og tillegges begrenset vekt», når de er i konflikt med klar europeisk rett.¹⁵

For tolkningen og vekten av praksis fra Patentstyrets 2. avdeling, praksis fra Klagenemnda for industrielle rettigheter (KFIR), Patentstyrets og EPOs retningslinjer, utenlandsk praksis, og praksis fra EPO er det imidlertid nødvendig å utdype hvordan disse kildene skal behandles.

For praksis fra Patentstyrets 2. avdeling og KFIR kan avgjørelsene i utgangspunktet bare tillegges vekt i den grad argumentene i avgjørelsene har kraft til å overbevise.¹⁶ Samtidig viser rettspraksis at Patentstyrets vurderinger blir respektert, hvor Høyesterett i *Swingball-*

¹² *Ibid.*

¹³ *Ibid.*, s. 33

¹⁴ *Ibid.*, s. 32, med henvisning til NJA 2000 s. 497 (Mobiltelefonabonnement), på s. 520

¹⁵ Are Stenvik, *Patenters beskyttelsesomfang*, Oslo 2001, s. 220

¹⁶ Are Stenvik, *Patentrett*, 3. utgave, Oslo 2013, s. 45

dommen formulerte utgangspunktet om at domstolene skal være tilbakeholdne med å fravike avgjørelser fra Patentstyret.¹⁷

Det synes som dette synspunktet samsvarer med tidligere og senere praksis, hvor Høyesterett ikke har satt til side Patentstyrets skjønn en eneste gang mellom 1939 og 2007.¹⁸ At domstolene skal være tilbakeholdne med å overprøve Patentstyret ble også uttalt på ny av Høyesterett i 2008, i *Biomar*-dommen.¹⁹

Samtidig har tingretten og lagmannsretten i perioden 1976-2007 opphevet Patentstyrets avgjørelser 36 ganger, hvor tingretten har den største andelen opphevelser.²⁰ Det er grunn til å tro at dette har en sammenheng med at tingretten settes med fagkyndige dommere i Oslo tingrett, som er tvungent vernet i patentsaker etter patentloven § 63.²¹ I tillegg er det et moment at saken kan bli grundigere belyst gjennom en full hovedforhandling i tingretten, som gir retten mindre grunn til å være tilbakeholden.²²

Både Patentstyret og EPO gjør bruk av offentliggjorte retningslinjer i sin saksbehandling. Disse retningslinjene har ikke noen formell vekt, og i norsk rett er EPOs Guidelines ikke relevante når EPC skal tolkes, som følge av at EPO ikke er bundet av dem.²³ Allikevel vil disse retningslinjene kunne gi en indikasjon på hva EPO anser er gjeldende rett og slik være en relevant kilde.²⁴

Praksis fra andre land vil også kunne få betydning. Norsk patentrett er fullharmonisert med EPC, og det vil derfor være av interesse hvordan tilsvarende bestemmelser tolkes i nasjonal rett i andre europeiske land, siden nasjonale domstoler vil forsøke å tolke bestemmelsene på samme måte. Dette synspunktet ble også lagt til grunn i Rt. 2007 s. 1759, i en sak som gjaldt tolkning av Luganokonvensjonen. Høyesteretts kjæremålsutvalg uttalte i kjennelsen at det

¹⁷ Rt. 1975 s. 603 (*Swingball*), på s. 606: «Jeg understreker imidlertid at det er all grunn for domstolene til å vise tilbakeholdenhet med å fravike Patentstyrets avgjørelser i betraktning av den spesielle sakkunnskap og det brede erfaringsgrunnlag som Styret sitter inne med.»

¹⁸ Knut Kleppestø, «Domstolsprøving av patentstyrets avgjørelser», *Lov og Rett*, 2008 s. 120-123, på s. 121

¹⁹ Rt. 2008 s. 1555 (*Biomar*), avsn. 38

²⁰ Kleppestø 2008, s. 120

²¹ Rt 2008 s. 1555 (*Biomar*), avsn. 39-40, hvor Høyesterett viste til andres kritikk av at domstolene skulle være tilbakeholdne med å overprøve Patentstyrets vedtak.

²² Oslo tingretts dom av 13.03.19, sak nr. 18-039917TVI-OTIR/04 (*Luseskjørt*), under overskriften «*Innledning*»

²³ *Kielland* 2017, s. 35

²⁴ *Ibid.*

skulle legges «avgjørende vekt» på avgjørelser fra dansk og nederlandsk høyesterett, fordi «nasjonale domstoler forutsettes å tolke konvensjonens bestemmelser likt».²⁵

Praksis fra EPO vil også være en viktig kilde i oppgaven. Norge er ikke formelt bundet av avgjørelsene, men de vil være en viktig faktor for å klarlegge hva som er gjeldende oppfatning i Europa. Når norske rettsanvendere følger tolkningen som kommer til uttrykk i EPOs praksis vil det dermed bidra til rettsenhet i den europeiske patentretten.²⁶ Dette på bakgrunn av at formålet med EPC er harmonisering av patentretten, og land som er tilsluttet konvensjonen vil derfor legge vekt på EPOs tolkning av den for å oppnå formålet.²⁷

Også Høyesterett uttalte i Biomar-dommen at rettsenhet i den europeiske patentretten er et mål, og at vekten en kan legge på en EPO-avgjørelse uansett må «bero på en selvstendig vurdering, og ikke minst på hvilken instans i EPO som har truffet avgjørelsen».²⁸ Denne uttalelsen fra Høyesterett viser at det skal legges mer vekt på avgjørelser fra EPOs Enlarged Board of Appeals (EBA) enn på avgjørelser fra de ulike Technical Boards of Appeal (TBA). Vekten som kan legges på EPOs praksis vil også avhenge av om denne kan harmoniseres med norske reelle hensyn.²⁹

I oppgaven blir det også aktuelt å gjøre bruk av praksis fra EPOs Opposition Division. Dette er avgjørelser fra EPOs første klageinstans, og kan i utgangspunktet ikke tillegges vekt ut over argumentasjonens kraft til å overbevise.³⁰

Om verken nasjonal eller internasjonal rett gir noen klar løsning på det aktuelle spørsmålet er det også uttalt i juridisk teori at det blir større adgang til å legge vekt på reelle hensyn.³¹

²⁵ Rt. 2007 s. 1759 (kjm.utv.), avsn. 50

²⁶ Kielland 2017, s. 39

²⁷ *Ibid.*, s. 34

²⁸ Rt. 2008 s. 1555 (Biomar), avsn. 51

²⁹ Kielland 2017, s. 40

³⁰ Oslo tingretts dom av 29.09.17, sak nr. 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Konkret helhetsvurdering»

³¹ Stenvik 2001, s. 218

1.4 Fremstillingen videre

Før det skal ses nærmere på hvordan medisinske utprøvinger kan utføres uten at nyhetskravet i patentloven § 2 brytes er det nødvendig å etablere rammene for vurderingene ved en gjennomgang av gjeldende rett på de aktuelle områdene. Oppgaven vil derfor først omhandle nyhetskravet og gjennomgå både bakgrunn, formål og innhold. Det skal så ses på hva som kjennetegner medisinske oppfinnelser og hvordan medisinske utprøvinger gjennomføres.

Behovet for å gjennomføre medisinske utprøvinger forut for innlevering av patentsøknad kan oppstå som følge av at det må dokumenteres at oppfinnelsen virker – at den har «teknisk effekt». Det skal derfor både utdypes hva som ligger i dette vilkåret, og forklare hvorfor det kan være behov for å gjøre utprøvinger forut for patentering også etter kravet om «teknisk effekt» er oppfylt. Unntaket som åpnet for å gjøre nødvendige utprøvinger vil så bli omtalt, og det vil bli forklart hvorfor dette unntaket ikke lenger kan gjelde i norsk rett.

I del 5 av oppgaven vil det så gjennomgås hvordan medisinske utprøvinger potensielt kan gjennomføres uten å bryte med nyhetskravet. Det vil i den sammenheng først ses på hvordan kravet om «enabling disclosure» blir oppfylt når informasjonen om oppfinnelsen spres i forbindelse med en medisinsk utprøving. Dette behandles i oppgavens del 5.1.

Om informasjonen de involverte besitter kan være nyhetsødeleggende vil det bli spørsmål om personene har adgang til å dele informasjonen med andre. Dette behandles i del 5.2.

2. Nyhetskravet

2.1 Bakgrunnen for - og formålet med - et krav om nyhet i patentretten

Kravet om nyhet som selvstendig vilkår kom inn i patentloven som følge av harmoniseringen av patentlovgivningen i 1979, og var utformet etter den tilsvarende bestemmelsen i EPC.³²

Det ble i forarbeidene uttalt at kravet til nyhet slik det fremgikk av loven, reelt sett må være i «fullt samsvar» med EPC.³³

I dag står nyhetskravet i patentloven § 2, første avsnitt, første setning, hvor kravet er at oppfinnelsene må være «nye i forhold til hva som var kjent», og i EPC artikkel 52, hvor kravet er at oppfinnelsen må være «new» – som blir utdypet videre i konvensjonens artikkel 54.

Sammen med kravet til oppfinneshøyde i § 2 og kravene som fremgår av § 1 er nyhetskravet en forutsetning for at det skal kunne meddeles patent på en oppfinnelse. Om kravet ikke er oppfylt gir det også grunnlag for å kjenne et patent ugyldig etter patentloven § 52, første avsnitt, nr. 1.

Kravet om global nyhet har eksistert i norsk patentrett siden 1885, og selv om det i en periode fra 1910 frem til 1967 ikke gjaldt et globalt og absolutt nyhetskrav, gjelder dette kravet etter patentloven av 1967.³⁴ Norge var heller ikke alene om å ikke ha et absolutt nyhetskrav i tiden før patentloven av 1967, da det kun var Nederland, Frankrike og Italia som hadde et globalt og absolutt nyhetskrav i sin nasjonale patentrett.³⁵

Internasjonalt opererer noen land også med ulike «grace periods» knyttet til nyhetskravet, hvor det eksempelvis i USA kan være spredd informasjon om oppfinnelsen inntil ett år før

³² Are Stenvik, «Novelty based on discoveries, indications and functional features – comment from a Nordic point of view», *Nordisk Immateriellt Rättsskydd*, nr. 5 2002 s. 441-461, på s. 443 og Stenvik 2013, s. 170

³³ NOU 1976: 49 Internasjonalt patentsamarbeid, s. 102

³⁴ Stenvik 2013, s. 171-172

³⁵ NU 1963: 6, s. 121

søknaden inngis til US Patent Office, og Canada og Australia opererer også med 12 måneder i tilfeller hvor det er patentsøker selv som har spredd informasjonen.³⁶

For å sikre at det ikke tildeles patent på en løsning som allerede var tilgjengelig og kjent for andre, er det sentralt at informasjon som foregriper oppfinnelsen og er allment tilgjengelig medfører at det ikke kan gis patent. Samfunnet har ikke interesse av å belønne noen som ikke selv har drevet den teknologiske utviklingen videre.³⁷ Formålet med et krav om nyhet er derfor å sikre at det er de tekniske nyvinninger som belønnes med patent.

Det absolutte nyhetskravet kan også medføre potensielle problemer. Eksempelvis vil patentmyndigheten i det enkelte land, i behandling av den enkelte sak, ikke ha mulighet til å gjøre så inngående undersøkelser at det blir helt sikkert at det ikke finnes nyhetsødeleggende informasjon tilgjengelig for allmennheten.³⁸ Det vil dermed kunne dukke opp nyhetsødeleggende informasjon etter at patent er meddelt, og patenthaver potensielt har gjort store investeringer i produksjon og markedsføring av oppfinnelsen.

2.2 Innholdet i nyhetskravet

Ved siden av kravet til oppfinnelseshøyde har nyhetskravet i norsk rett kun selvstendig rettslig betydning når det blir aktuelt å vurdere om informasjon i en patentsøknad er ny i forhold til en tidligere inngitt søknad som enda ikke er publisert.³⁹ Dette følger av patentloven § 2, andre avsnitt, andre og tredje setning.

Nyhetskravet er i § 2 første avsnitt formulert som at oppfinnelsene må være «nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag». Det nærmere innholdet av kravet fremgår av bestemmelsens andre avsnitt, hvor det står at det som er «kjent» er det som er «alment tilgjengelig», det vil si det som inngår i teknikkens stand.⁴⁰

Innholdet i dette kriteriet er ikke utdypet i lovteksten, men etter forarbeidene er oppfinnelsen «alment tilgjengelig» om den er tilgjengelig for en «større eller ubestemt kreds».⁴¹ Kretsen må

³⁶ Duncan Bucknell og Theo Bodewig, *Pharmaceutical, biotechnology, and chemical inventions: world protection and exploitation: Vol. 1*, Oxford 2011, s. 480

³⁷ NU 1963: 6, s. 121

³⁸ Stenvik 2013, s. 171

³⁹ Are Stenvik, «Patentlovens nyhetskrav», *Festskrift til Birger Stuevold Lassen, Ånd og Rett*, 1997 s. 959-978, på s. 959.

⁴⁰ Stenvik 2013, s. 173

⁴¹ NU 1963: 6, s. 123

ha hatt tilgang til opplysninger «som ville gjøre det mulig for en fagmand at udøve den pågældende opfindelse».⁴² Det er ikke nødvendig at kretsen faktisk har skaffet seg tilgang til opplysningene, så lenge det har eksistert en mulighet for det.⁴³

Det stilles dermed krav både om tilgangen til – og innholdet i – informasjonen, for at nyhetskravet skal være brutt.

Kravet til innholdet, at informasjonen må gjøre det mulig for en fagmann å utøve oppfinnelsen, blir også omtalt som kravet om «enabling disclosure».⁴⁴ For spørsmålet om tilgjengelighet er det i hovedsak kriteriet «ubestemt krets» som blir aktualisert i den enkelte sak, siden det som regel vil være mulig å holde kontroll med en «større krets», så lenge denne er bestemt.⁴⁵

Spørsmålet i den enkelte sak blir da om kretsen som har fått informasjon om oppfinnelsen, er «bestemt». De nordiske forarbeidene trekker frem flere tilfeller hvor eksempelvis ansatte i en bedrift får kunnskap om oppfinnelsen gjennom sitt arbeide. Kunnskap om oppfinnelsen en ansatt får på en del av arbeidsplassen som ikke er åpen for allmennheten er normalt ikke nyhetsødeleggende.⁴⁶ Det er ifølge forarbeidene også mulig at nyhetskravet ikke er brutt selv om informasjon om oppfinnelsen er spredt til en ubestemt krets, så lenge det eksisterer et «særlig forhold» mellom personene og patentsøkeren eller oppfinneren.⁴⁷

Nyhetskravet i norsk rett er som nevnt globalt og absolutt, slik at kravet i utgangspunktet vil være brutt om informasjonen om oppfinnelsen er tilgjengelig et hvilket som helst sted i verden. Oslo tingrett har imidlertid i en nyere dom gitt uttrykk for et avvikende syn på dette punktet, og det er derfor relevant å se nærmere på hvilke synspunkter tingretten gir uttrykk for, og om tilnærmingen er i samsvar med gjeldende rett på området.⁴⁸ Dommen er anket, slik at den ikke kan tillegges mye vekt når nyhetskravets innhold skal fastlegges.

Spørsmålet i saken var om KFIRs opphevelse av et patent på et luseskjørt til bruk rundt oppdrettsmerder skulle opprettholdes. Nemnden hadde funnet at både utprøvingen av skjørtet, og innlevering av en søknad om forskningsstøtte, medførte at nyhetskravet i patentloven § 2

⁴² *Ibid.*

⁴³ Stenvik 2013, s. 173

⁴⁴ *Ibid.*, s. 188

⁴⁵ *Ibid.*, s. 177

⁴⁶ NU 1963: 6, s. 123

⁴⁷ *Ibid.*, s. 123-124

⁴⁸ 18-039917TVI-OTIR/04 (Luseskjørt)

var brutt.⁴⁹ Tingretten refererer i dommen til KFIRs avgjørelse, hvor det var lagt til grunn at det var mulig for en fagperson å utlede både maskestørrelsen og at skjørtet var fluidpermeabelt (vanngjennomtrengelig) ved observasjon da skjørtet ble heist opp og vasket.⁵⁰

Tingretten var uenig, og mente KFIR hadde en tilnærming til saken som var «for generell og virkelighetsfjern», og at det i stedet måtte gjøres en mer konkret vurdering av om oppfinnelsen var allment tilgjengelig.⁵¹ Momenter i vurderingen skulle ifølge tingretten være hvilken type oppfinnelse saken gjelder, hvordan den er blitt synlig, og risikoen for at noen faktisk vil komme til å observere den.⁵² Retten uttalte at det kun var den informasjonen som kunne utledes ved en passering av oppdrettsanlegget som var allment tilgjengelig, og at det ved passering ikke var mulig å se at nettet var permeabelt.⁵³ Disse synspunktene skiller seg fra den alminnelige oppfatningen av nyhetskravet, hvor kravet brytes om oppfinnelsens trekk har vært mulig å observere.

Om nyhetskravet ikke forstås absolutt, og det åpnes for å vurdere hvilken risiko det var for at noen faktisk skulle observere oppfinnelsen, betyr det at det potensielt vil være enklere å utføre utprøvinger i Norge enn ellers i Europa. En slik lempeligere forståelse av det absolutte nyhetskravet vil sannsynligvis stride mot Norges forpliktelser til å følge EPC i nasjonal patentrett.

Tingretten fant støtte for sin forståelse av nyhetskravet i juridisk teori, hvor Stenvik har uttalt at om det var «helt usannsynlig at noen ville komme til å undersøke produktet», kunne det diskuteres om nyhetskravet var brutt.⁵⁴ Stenvik viser i den forbindelse til en avgjørelse referert i annen juridisk teori, hvor en mekanisme som var montert i en heissjakt «under elevatorstolens gulv» ifølge Patentkommisjonen medførte at nyhetskravet var brutt.⁵⁵ Stenvik uttaler at det i dette tilfellet ikke ville være sannsynlig at noen kom til å undersøke mekanismen, og at Patentkommisjonen derfor var kommet til galt resultat.

Etter min oppfatning har avgjørelsen, slik den er referert, liten overføringsverdi til saksforholdet i luseskjørt-dommen. Mekanismen i heissjakten befant seg under et gulv som

⁴⁹ KFIR-2017-23-2 (Luseskjørt), avsn. 71, 82 og 86

⁵⁰ *Ibid.*, avsn. 52

⁵¹ 18-039917TVI-OTIR/04 (Luseskjørt), under overskriften «Forsøket på Fornes»

⁵² *Ibid.*

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ Stenvik 2013, s. 191

⁵⁵ *Ibid.*, med henvisning til Alfred J Bryn, *Retten i oppfinnelser efter norsk lov*, Oslo 1932, s. 66

presumptivt måtte fjernes for å kunne observere den. Luseskjørtet var derimot hengt opp i friluft over et lengre tidsrom, hvor det var mulig å observere det nøye med bruk av eksempelvis kikkert.

Hadde skjørtet vært tildekket, hvor en observatør hadde måttet fjerne tildekkingen for å kunne observere det, ville overføringsverdien vært større. Utenforstående måtte imidlertid holde seg 20 meter unna oppdrettsmerdene, og en tildekking kunne dermed ikke fjernes uten å bryte med forbudet.⁵⁶ Dette blir i større grad sammenlignbart med et tilfelle hvor en utenforstående uten tillatelse har kommet seg inn i en bedrifts lokaler hvor oppfinnelsen blir testet. Det vil da klart ikke medføre at oppfinnelsens nyhet spoles.

Uttalelsen i juridisk teori synes dermed ikke å gi støtte til tingrettens forståelse av nyhetskravet. Samlet synes det heller ikke som tingrettens forståelse av vilkåret «alment tilgjengelig» i § 2 er i samsvar med gjeldende rett. Dommen vil også bli omtalt kort i forbindelse med det nordiske utprøvingsunntakets bortfall i del 4.2.

⁵⁶ KFIR-2017-23-2 (Luseskjørt), avsn. 41

3. Medisinske oppfinnelser, medisinske utprøvinger, og kravet om «teknisk effekt»

3.1 Generelt om medisinske oppfinnelser og medisinske utprøvinger

På det medisinske området er det i hovedsak medisinske produkter som legemidler og innretninger, og bestemte anvendelser som utgjør de potensielt patenterbare oppfinnelsene.

Et patent på en spesifikk anvendelse av et stoff som legemiddel, hvor det ikke var kjent at stoffet kunne ha denne anvendelsen, betegnes som et førsteindikasjonspatent.⁵⁷ Anvendelsen av et stoff som legemiddel kan patenteres på tross av patentloven § 1 sjette ledd på grunn av unntaket i § 2 fjerde ledd.

En annen type patenter på det medisinske området er andreindikasjonspatenter. Dette er patenter hvor et tidligere kjent stoff eksempelvis blir brukt til behandling av en ny indikasjon (sykdom), eller brukt i større doser mot den opprinnelige indikasjonen.⁵⁸ Det ble uttrykkelig åpnet for slik patentering i EPC i 2000.⁵⁹ Det er lagt til grunn i både juridisk teori og retningslinjene til Patentstyret at patentloven § 2 fjerde ledd bør tolkes slik at det også er åpnet for patentering av ny bruk av allerede kjente stoffer også i norsk rett.⁶⁰

Ved utviklingen av en ny medisin tas de første stegene i laboratoriet, hvor det identifiseres stoffer som viser potensiale for å kunne utvikles videre. Det blir så gjennomført kliniske tester, først på dyr, og så på mennesker, med trinnvis større grupper stoffet eller stoffene prøves på.⁶¹

⁵⁷ Stenvik 2013, s. 208

⁵⁸ *Ibid.*, s. 209

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ *Ibid.*, s. 210, med henvisning til Patentstyrets retningslinjer C, III, 2b.4.1, som nå er plassert i retningslinjenes C, IV, 2b.4.1, «Godtakbare annen indikasjonskrav», https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/patentretningslinjer/utvalg/del-c/del-c-realitetsbehandling-kap-iv---vurdering-av-patenterbar/#_Toc532812175 [Bekreftet per 08.05.2019]

⁶¹ Ho 2011, s. 9

Testene på mennesker deles inn i tre faser. Den første fasen foregår i omkring én uke med 10-30 studiedeltakere, fase II foregår i åtte til tolv uker med flere hundre studiedeltakere, og fase III foregår over potensielt flere år, ofte med over 1500 deltakere.⁶² I løpet av disse fasene vil vilkårene for patentering av medisinen potensielt være oppfylt, som vil utdypes under.

Hensikten med fase I-utprøvingene er å finne passende dosering av stoffene som skal prøves, og identifisere i hvilken grad stoffene vil kunne være skadelige.⁶³ Fase II skal dokumentere effekten mot den aktuelle indikasjonen, inkludert hvordan stoffet samvirker med andre stoffer, vurdering av risiko, og å finne ut hvilke doser som er egnet til å fortsette testing i fase III.⁶⁴ Hensikten med fase III er så å bygge videre på resultatene fra fase II, og det vil også bli forsøkt å identifisere sjeldnere bivirkninger, siden denne fasen har et langt større antall deltakere.⁶⁵

På bakgrunn av tiden som brukes til utvikling i laboratoriet og utprøving gjennom de nevnte fasene, vil veien fra en idé frem til den nye medisinen kommer på markedet være både svært lang og svært kostbar. For såkalte «new molecular entity»- (NME) eller «new chemical entity»-medisiner (NCE), vil prosessen fra oppdagelse til marked raskt kunne overstige ti år, siden disse medisinene ikke bygger på tidligere kjente molekyler eller kjemikalier.⁶⁶ Kostnaden ved å utvikle en ny medisin vil også kunne overgå en milliard amerikanske dollar.⁶⁷ De høyeste kostnadsestimatene gjelder imidlertid NCE-medisiner, som ikke utgjør en stor andel av medisinene som kommer på markedet.⁶⁸

Det er videre en forutsetning for å nyttiggjøre seg et legemiddelpatent er at det blir tildelt en markedsføringstillatelse for legemiddelet. I Norge tildeles markedsføringstillatelser av Statens legemiddelverk med hjemmel i legemiddeloven⁶⁹ § 8, hvor det i bestemmelsens tredje avsnitt står at tillatelsen skal «gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og

⁶² Fackelmann 2013, s. 144-145

⁶³ Catherine M. Stoney og Laura Lee Johnson, «Design of Clinical Studies and Trials» i John I. Gallin og Frederick P. Ognibene (red.), *Principles and Practice of Clinical Research*, 3. utgave, London 2012, s. 225-242, på s. 227

⁶⁴ Fackelmann 2013, s. 144

⁶⁵ *Ibid.*, s. 145

⁶⁶ Ho 2011, s. 7

⁶⁷ Stenvik 2013, s. 24, med henvisning til Steve Morgan et. al., «The cost of drug development: A systematic review», *Health Policy* 100, 2011, s. 4-17

⁶⁸ Fackelmann 2013, s. 148

⁶⁹ Lov 4 des 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

effekt.». Typisk vil det foreligge tilstrekkelig dokumentasjon når det er gjennomført fase 3-studier.⁷⁰

3.2 Kravet om «teknisk effekt»

Som nevnt ovenfor vil det kunne dokumenteres at det nye legemiddelet har en teknisk effekt eller kan anvendes industrielt før vilkårene for å oppnå markedsføringstillatelse etter legemiddeloven er oppfylt.⁷¹

Kravet om «teknisk effekt» står ikke eksplisitt i patentloven, men er innfortolket i oppfinnelsesbegrepet i lovens § 1, og fremgår indirekte av § 8, andre avsnitt, tredje setning.⁷² Det er videre tidspunktet da søknaden ble innlevert som er avgjørende for vurderingen av om kravet er oppfylt.

At oppfinnelsen må ha «teknisk effekt» betyr i korte trekk at oppfinnelsen må virke, slik at det tekniske problemet blir løst.⁷³ De fellesnordiske forarbeidene formulerer kravet som at «[d]et må for fagmanden være i det mindste sandsynligt, at den påståede effekt virkelig kan opnås ved opfindelsens udøvelse»⁷⁴. For nye stoffer ble det uttalt at «[e]n oppfinnelse foreligger derfor først, når stoffets anvendelighet indenfor et teknisk område er påvist eller dog sandsynliggjort».⁷⁵ Samtidig stilles det ikke krav om at oppfinnelsen må være nyttig eller at den medfører at det blir gjort et teknisk fremskritt.⁷⁶

For medisinske oppfinnelser må det kunne beskrives en anvendelse som er relevant, samtidig som det må sannsynliggjøres at medisinen virker slik det angis.⁷⁷ I norsk praksis har spørsmålet om sannsynliggjøring av om medisinen virker vært oppe til vurdering i Idenix-dommen fra Borgarting lagmannsrett, hvor retten blant annet tok opp spørsmålet om den kjemiske forbindelsen patentet gjaldt hadde den påståtte virkningen mot hepatitt C-viruset.

⁷⁰ Statens legemiddelverk, «Faser i legemiddelutvikling», <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/faser-i-legemiddelutvikling> [Bekreftet per 08.05.2019]

⁷¹ Bengt Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Stockholm 2000, s. 19

⁷² NU 1963: 6, s. 97 og Stenvik 2013, s. 123

⁷³ Stenvik 2013, s. 123

⁷⁴ NU 1963: 6, s. 97

⁷⁵ *Ibid.*, s. 110

⁷⁶ *Ibid.*, s. 101

⁷⁷ Stenvik 2013, s. 124 med henvisning til T 870/04 MAX-PLANCK/BDP1 Phosphatase, hvor det står i avsn. 4: «Merely because a substance (here: a polypeptide) could be produced in some ways does not necessarily mean that this requirement is fulfilled, unless there is also some profitable use for which the substance can be employed»

Med henvisning til praksis fra EPO ble det uttalt at terskelen for at kravet om teknisk effekt skal være oppfylt ligger «nokså lav[t]». ⁷⁸

Det finnes også et eksempel på at kravet har blitt ansett oppfylt hvor patentsøknaden kun viste at et forsøk hadde gitt gode resultater, uten ytterligere forklaring. ⁷⁹ EPO har også uttalt at det for vaksiner ikke kreves demonstrert at organismen stoffet skal virke på blir immunt, men at søknaden må inkludere data som indikerer at stoffet kan være en «useful candidate». ⁸⁰ Det er heller ikke nødvendig at patentsøker inkluderer eksperimentelle data for at kravet skal være oppfylt. Om patentsøknaden gir grunn til å tvile på om oppfinnelsen har teknisk effekt kan det imidlertid være grunn til å kreve at eksperimentelle data blir inkludert. ⁸¹

Oppsummert gir den tilgjengelige teorien og praksisen uttrykk for at kravet til at den tekniske effekten skal være sannsynliggjort er relativt lavt. Når det så er søknadstidspunktet som er det relevante tidspunktet betyr det at det i de fleste tilfeller sannsynligvis ikke kreves noen utstrakt utprøving på mennesker for å sannsynliggjøre «teknisk effekt», før det søkes om patent på den medisinske oppfinnelsen. Det kan allikevel ikke gis et universelt svar på spørsmålet om når kravet om «teknisk effekt» skal anses oppfylt for den enkelte medisinske oppfinnelse. ⁸²

3.3 Behov for utprøving etter det er dokumentert «teknisk effekt»

På tross av at kravet om «teknisk effekt» er oppfylt for den enkelte oppfinnelse vil det fortsatt kunne eksistere et behov for utprøving. På det medisinske området gjør denne situasjonen seg spesielt gjeldende når det skal søkes patent på nye anvendelser av tidligere kjente stoffer eller sammensetninger. Det tidligere kjente stoffet vil klart ha en «teknisk effekt», men for å undersøke om det eksempelvis fungerer mot en ny indikasjon, eller har en bedre virkning med

⁷⁸ LB-2014-117680 (Idenix), under overskriften «Gyldigheten av Idenix' patent NO '755»

⁷⁹ Bengt Domeij, *Läkemedelspatent: patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv*, Stockholm 1998, s. 51-52 med henvisning til T 630/92 LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY/Salmonella vaccines

⁸⁰ T 0716/08 INTERVET/Infectious salmon anaemia virus vaccine, avsn. 16

⁸¹ *Ibid.*, med henvisning til T 578/06 IPSEN/Pancreatic cells, hvor dette er uttalt i avsn. 13

⁸² NU 1963: 6, s. 112: «Efter komitéernes mening kan man ikke give nogen almindelig regel for, hvilken dokumentation for opfindelsens tekniske effekt der vil kunne kræves. Det må afgøres i det enkelte tilfælde, om en klinisk dokumentation er nødvendig, eller om en eksperimentalbiologisk dokumentation under hensyn til opfindelsens karakter kan anses for tilstrækkelig»

et annet doseringsregime, må stoffet prøves på mennesker gjennom én eller flere utprøvinger for å få klarhet i om den nye anvendelsen har de ønskede effektene.

I tilfellene hvor det har vært behov for å prøve den medisinske oppfinnelsen på mennesker før inngivelse av patentsøknad – enten formålet har vært å dokumentere «teknisk effekt» eller annet grunnlag for patentering – har det i nordisk rett vært gjeldende et eget unntak for utprøvinger, som blir omtalt i neste del av oppgaven.

4. Det nordiske utprøvningsunntaket

4.1 Begrunnelse og innhold

Behovet for å gjøre utprøvinger av oppfinnelser før det søkes om patent har alltid vært til stede. I de fleste tilfeller har imidlertid ikke disse utprøvingene truet oppfinnelsenes nyhet, siden man har kunnet teste oppfinnelsene i avskjermede områder hvor utenforstående ikke har hatt tilgang. I tilfellene hvor oppfinnelsene *måtte* prøves i områder og på måter som gjorde det mulig for utenforstående å observere dem, medførte dette i utgangspunktet at informasjon om oppfinnelsen ble tilgjengelig for allmennheten, slik at det ikke kunne oppnås patent.

På denne bakgrunn var det behov for en adgang til å gjøre utprøvinger uten at nyhetskravet ble brutt. Det ble i gjennomgangen av den nordiske patentlovgivningen på 50- og 60-tallet, med henvisning til tidligere nordisk praksis, lagt til grunn at det gjelder et eget unntak fra nyhetskravet for utprøvinger.⁸³ Komitéen fant imidlertid ikke grunn til at det skulle inntas en uttrykkelig regel om dette unntaket i loven.⁸⁴

Det overordnede spørsmålet i vurderingen av om unntaket kom til anvendelse var om utprøvingene var blitt gjort i et større omfang enn det som var nødvendig.⁸⁵ Ifølge komitéen burde ikke utprøvinger som ikke kunne skjules fra allmennheten uten stor innsats og høye kostnader, være nyhetsødeleggende.⁸⁶ Eksempelvis skulle det ikke være adgang til å gjøre utprøvinger i et omfang som kunne karakteriseres som urimelig, for eksempel sett hen til tiden som ble brukt.⁸⁷ Senere er det blitt lagt til grunn at det også vil være relevant å se på hvordan utprøvingen så ut for utenforstående.⁸⁸ Om utprøvingen kun dreide seg om å kunne dokumentere et eventuelt grunnlag for patentering vil det trekke mot at unntaket skal komme til anvendelse. Motsatt ville det tale mot en adgang til patentering om utprøvingen også skulle dokumentere om de økonomiske interessene knyttet til oppfinnelsen kunne oppnås.⁸⁹

⁸³ *Ibid.*, s. 125

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ *Ibid.*

⁸⁶ *Ibid.*

⁸⁷ *Ibid.*

⁸⁸ Stenvik 2013, s. 186

⁸⁹ *Ibid.*

I forarbeidene ble det også uttalt at det vil være relevant om oppfinneren «uden større besvær eller bekostning» kunne tatt foranstaltninger som ville hindret allmennheten i å kunne bli kjent med oppfinnelsen.⁹⁰ I slike tilfeller ble det forutsatt at foranstaltningene ble gjort.

Et eldre eksempel på at utprøvningsunntaket ble lagt til grunn er Statfjord A-saken fra Patentstyrets 2. avdeling, som gjaldt et fremgangsmåtepatent på bruk av «plastisk deformerbare elementer» på toppen av større konstruksjonsdeler for å gjøre det mulig å sammenføye dem. 2. avdeling kom i avgjørelsen frem til at utprøvingen av oppfinnelsen var nødvendig, slik at unntaket kom til anvendelse.⁹¹

Utprøvningsunntaket er også inntil nylig blitt lagt til grunn i norsk praksis, hvor det i en avgjørelse fra KFIR som gjaldt et luseskjørt til bruk i oppdrettsmerder, ble uttalt at det «fremgår [...] klart av forarbeidene at et legitimt utprøvningsbehov anerkjennes i patentretten».⁹² KFIR trakk i avgjørelsen frem at det kunne vært gjort tiltak for å skjule luseskjørtet fra allmennheten, utprøvingen hadde klare kommersielle trekk, og sett hen til tiden som ble brukt var utprøvingen mer omfattende enn hva som ville vært nødvendig.⁹³ Nemnden la også vekt på at det ikke var behov for å gjøre slike utprøvinger saken gjaldt før inngivelse av patentsøknad.⁹⁴

Spørsmålet om det kunne gjøres gjeldende et utprøvningsunntak ble også reist i Drospirenon-dommen fra Oslo tingrett, men retten fant det ikke nødvendig å vurdere det nærmere.⁹⁵

4.2 Utprøvningsunntakets bortfall

En nyere avgjørelse hvor spørsmålet om et eget nordisk utprøvningsunntak tas opp peker imidlertid på at unntaket ikke lenger kan gjelde i norsk rett.⁹⁶

I Rituximab-dommen hadde partene på den ene siden av saken, legemiddelselskapene Celltrion og Sandoz, anført at det ikke lenger kunne gjelde et eget utprøvningsunntak som følge av at den norske patentretten var blitt fullharmonisert med EPC.⁹⁷

⁹⁰ NU 1963: 6, s. 125

⁹¹ 2. avdeling kjennelse 5178 av 28.03.84, *Nordisk Immateriellt Rättsskydd*, nr. 1 1987 s. 81-82, på s. 82 (Deformerbare elementer)

⁹² KFIR-2017-23-2 (Luseskjørt), avsn. 57

⁹³ *Ibid.*, avsn. 61-67

⁹⁴ *Ibid.*, avsn. 69

⁹⁵ 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Særskilt forskningsunntak»

⁹⁶ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab)

Tingretten viser til både de nordiske forarbeidene og juridisk teori, og uttaler at det ikke gjelder noe tilsvarende unntak i EPC.⁹⁸ Ifølge retten ville følgene av at det gjaldt et eget nordisk utprøvningsunntak være at det ville bli lettere å oppnå patent etter norske regler enn etter EPC.⁹⁹ Dette ville ikke samsvare med Norges forpliktelser til å følge EPCs bestemmelser i norsk rett, og det ble derfor konkludert med at det ikke lenger gjelder et særnordisk utprøvningsunntak.¹⁰⁰

Dommen er anket og derfor ikke rettskraftig. Det er imidlertid ikke grunn til å tro at synspunktet tingretten har om utprøvningsunntaket vil bli fraveket i senere instanser, siden det fremstår klart at et unntak som gjør det enklere å oppnå patent i Norge enn i andre europeiske land ikke kan opprettholdes etter patentrettens harmonisering med EPC.

At det fortsatt gjelder et eget utprøvningsunntak ble imidlertid også anført i tingrettsdommen som etterfulgte den tidligere nevnte KFIR-avgjørelsen om utprøving av luseskjørt til oppdrettsmerder.¹⁰¹ Både behandling av saken og domsavsigelse skjedde etter det var avsagt dom i Rituximab-saken. Tingretten tok ikke direkte stilling til anførselen, men det er uttalelser i dommen som tilsier at retten allikevel kan ha gjort bruk av vurderingstema som er knyttet til utprøvningsunntaket. Dommen er anket, men uttalelsene kan uansett belyse at utprøvningsunntaket kanskje ikke har forsvunnet helt fra den norske patentretten.

Tingretten konkluderte i dommen med at verken utprøvingen av luseskjørtet eller søknaden om forskningsstøtte medførte brudd på nyhetskravet. Hva gjaldt spørsmålet om utprøving hadde KFIR kommet til at nyhetskravet var brutt fordi skjørtet ved en anledning var blitt liggende i vannoverflaten, og i tillegg blitt heist opp for å bli spylt. Det var dermed adgang til å observere oppfinnelsen og utlede trekkene fra den.¹⁰²

Tingretten mente allikevel at utprøvingen ikke var nyhetsødeleggende, og som nevnt i del 2.2 synes retten å legge mye vekt på hvilken risiko det var for at noen faktisk skulle observere oppfinnelsen, når utprøvingen hadde blitt gjennomført på et avsidesliggende sted.¹⁰³

⁹⁷ *Ibid.*, pkt. 2

⁹⁸ *Ibid.*, pkt. 4.5.3

⁹⁹ *Ibid.*

¹⁰⁰ *Ibid.*

¹⁰¹ 18-039917TVI-OTIR/04 (Luseskjørt), under overskriften «Saksøker – Salgard – har i hovedtrekk argumentert slik:»

¹⁰² KFIR-2017-23-2 (Luseskjørt), avsn. 53

¹⁰³ 18-039917TVI-OTIR/04 (Luseskjørt), under overskriften «Forsøket på Fornes»

Rettsens vektlegging av at utprøvingen var gjort på et avsidesliggende sted har et klart likhetstrekk med momentet som etter de eldre forarbeidene var relevant i vurderingen av utprøvingsunntaket: Spørsmålet om utprøver hadde tatt forholdsregler for å hindre at allmenheten fikk tilgang til oppfinnelsen.¹⁰⁴

Selv om tingretten i dette tilfellet har gjort bruk av vurderingstema som sammenfaller med et tema man tidligere vurderte i forbindelse med utprøvingsunntaket synes det fortsatt trygt å legge til grunn at unntaket ikke gjelder i norsk rett. Som nevnt i del 2.2 synes det heller ikke som at det er i samsvar med nyhetskravet å legge vekt på risikoen for at noen faktisk skulle observere oppfinnelsen.

¹⁰⁴ NU 1963: 6, s. 125

5. Gjennomføring av medisinske utprøvinger uten å bryte med nyhetskravet

Som følge av at norsk patentrett er fullharmonisert med EPC må det i tråd med Rituximabdommen fra Oslo tingrett legges til grunn at det nordiske utprøvningsunntaket ikke lenger gjelder. Adgangen til å gjøre utprøvinger av medisinske oppfinnelser må derfor søkes i tråd med EPC.¹⁰⁵ Om vurderingstemaer eller momenter som inngikk i utprøvningsunntaket ikke strider med EPC vil det imidlertid fortsatt være relevant å bruke disse i norsk rett.

De overordnede spørsmålene i en vurdering av om en medisinsk utprøving er nyhetsødeleggende vil først være om informasjonen om oppfinnelsen er tilstrekkelig til at en fagperson kan utøve den, og så om det var adgang til å dele denne informasjonen.

Del 5.1 av oppgaven vil først se på hvilke krav som stilles for at fagpersonen skal kunne utøve oppfinnelsen – at informasjonen skal innebære en «enabling disclosure». Det blir i den forbindelse også aktuelt å se nærmere på tilfeller fra det medisinske området hvor det har blitt vurdert om kravet var oppfylt.

I del 5.2 skal det så ses på hvilken adgang de involverte i en medisinsk utprøving kan ha til å dele informasjonen de har fått tilgang til. I den sammenheng skal det ses på hvilken adgang det er til å pålegge de involverte en eksplisitt konfidensialitetsplikt, og hvordan det vurderes om personene eventuelt kan være underlagt en underforstått plikt til å behandle informasjonen de får tilgang til konfidensielt. Om de involverte som følge av en konfidensialitetsplikt ikke har adgang til å spre informasjonen, vil oppfinnelsen ikke være «alment tilgjengelig» etter patentloven § 2.

¹⁰⁵ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), punkt 4.5.3

5.1 Innholdet i informasjonen - Kravet om “enabling disclosure”

For å slå fast om en oppfinnelse er «ny[...] i forhold til hva som var kjent» etter patentloven § 2 første avsnitt, må det etter bestemmelsens andre avsnitt avklares om informasjonen var «alment tilgjengelig». I dette ligger det at informasjonen må være gjort tilgjengelig for en «større eller ubestemt kreds».¹⁰⁶ For denne delen av oppgaven er imidlertid den aktuelle delen av nyhetskravet at det også kreves at informasjonen må kunne sette en fagperson i stand til å utøve oppfinnelsen – at informasjonen innebærer en “enabling disclosure”.¹⁰⁷ Hvis de involverte i en medisinsk utprøving ikke får så mye informasjon om oppfinnelsen at kravet oppfylles vil dermed nyhetskravet ikke kunne brytes selv om personene har adgang til å spre informasjonen.

Bakgrunnen for kravet om «enabling disclosure» er at tilgjengeliggjort informasjon som ikke gjør fagpersonen i stand til å gjenskape oppfinnelsen, ikke skal medføre at nyhetskravet brytes. Dette følger av at funksjonene til kravene om nyhet og oppfinnelseshøyde er å sikre at oppfinnelsen ikke var tidligere kjent, slik at det kun er de tekniske nyvinninger samfunnet belønner med en enerett til utnyttelse gjennom patentering.¹⁰⁸ Hvis informasjonen som er spredt ikke kan sette fagpersonen i stand til å utøve oppfinnelsen vil det fortsatt være en nyvinning som blir søkt patentert.

Som følge av at kravet om «enabling disclosure» dreier seg om at en fagperson blir satt i stand til å utøve oppfinnelsen er det derfor nødvendig å først utdype hva som ligger i begrepet fagpersonen i patentretten.

5.1.1 Fagpersonen

Fagpersonen i patentretten skal regnes som en gjennomsnittlig fagperson med kunnskap om teknikkens stand på prioritetsdagspunktet.¹⁰⁹ Kunnskapen om teknikkens stand kan imidlertid bare brukes som veiledning til å forstå hvordan fagmannen vil tolke informasjonen om

¹⁰⁶ NU 1963: 6, s. 123

¹⁰⁷ NU 1963: 6, s. 123 og Stenvik 2013, s. 188

¹⁰⁸ Stenvik 2013, s. 170

¹⁰⁹ NU 1963: 6, s. 127

oppfinnelsen, men kan ikke brukes til å supplere den tilgjengelige informasjonen.¹¹⁰

Fagpersonen kan videre «udnytte alt det kendte materiale på god fagmæssig måde, herunder også til at foretage nærliggende nye konstruktioner».¹¹¹

For å komme frem til hvem som skal regnes som fagperson i den enkelte sak må det gjøres en vurdering av «hva slags type fagfolk som er nærmest til å gjøre oppfinnelser av det slag det er snakk om».¹¹² Gjelder saken en kompleks oppfinnelse kan det også være grunnlag for at fagpersonen er en gruppe personer, eksempelvis fra ulike deler av en bransje.¹¹³

Hvem som skal regnes som fagperson i den enkelte sak vil altså variere etter hvilket område saken gjelder. Det er imidlertid verdt å trekke frem at eksempelvis utvikling av farmasøytiske produkter er et svært spesialisert felt, hvor en fagperson ikke nødvendigvis har større kjennskap til andre fagområder enn sitt eget.¹¹⁴ En fagperson som arbeider med allergimedisiner har ikke nødvendigvis kunnskap om medisiner som demper sultfølelse.¹¹⁵

5.1.2 Det nærmere innholdet i kravet om «enabling disclosure»

Skal fagpersonen bli satt i stand til å utøve oppfinnelsen må oppfinnelsens trekk kunne utledes «direkte og utvetydig [...] fra et mothold».¹¹⁶ Gjennomfører en pasient en operasjon uten narkose, hvor oppfinnelsens trekk er fullt synlige i operasjonssalen, vil kravet være oppfylt.¹¹⁷

Fagpersonen kan utføre analyser av oppfinnelsen, men det kan ikke kreves at personen allerede har kunnskap om oppfinnelsen ved analysen. Dette var tilfellet i en dom fra Svea hovrätt som omhandlet gyldigheten av et patent på en sammenstilling av ulike herdingsstoffer til bruk i lim («härderkomposition för urea-formaldehydbaserade lim»)¹¹⁸ Retten fant at fagpersonen ved en analyse ikke ville klare å identifisere at stoffene inneholdt «efterbindande

¹¹⁰ T 1085/13 RECORDATI/Amorphous Lercanidipine Hydrochloride, pkt. 3.6.4: «Consequently, common general knowledge can be used in order to assess how the skilled person would **understand** the disclosure of the prior art, but cannot be used to **supplement** it».

¹¹¹ NU 1963: 6, s. 127

¹¹² Stenvik 2013, s. 197

¹¹³ LB-2008-66692 (Transocean), under overskriften «Fagmannen – hvem er han?»

¹¹⁴ Domeij 2000, s. 52

¹¹⁵ *Ibid.*, med henvisning til T 20/83 CIBA-GEIGY/Benzothiopyranderivate

¹¹⁶ PS-2010-7886 (Membran)

¹¹⁷ T 1213/17 CHROMA VISO/Medical surgery room with coloured lighting, pkt. 4.2

¹¹⁸ Svea hovrätt dom av 18.12.07, *Nordisk Immatteriellt Rättsskydd*, nr. 3 2009 s. 309-313 (Härderkomposition)

monomerer» uten forutgående kunnskap om oppfinnelsen, slik at nyhetskravet ikke var brutt.¹¹⁹

For nyhetskravets vilkår om «enabling disclosure» er det videre informasjonen som kan utledes av ett mothold som er avgjørende. Situasjonen er annerledes ved vurderingen av oppfinneshøyde, hvor det er adgang til å kombinere kunnskap fra flere mothold.¹²⁰ For nyhetskravet kan det imidlertid også benyttes informasjon fra andre kilder om det aktuelle motholdet henviser til disse direkte.¹²¹

For å nærmere illustrere hva som skal til for at fagpersonen skal kunne utlede trekkene fra de ulike medisinske oppfinnelsene «direkte og utvetydig» er det her relevant å nærmere på enkelte avgjørelser fra det medisinske området hvor spørsmålet har blitt vurdert.

5.1.3 «Enabling disclosure» ved utprøving av ulike medisinske oppfinnelser

I T 0007/07 vurderte Technical Board of Appeal (TBA) om nyhetskravet var brutt som følge av en utprøving av et legemiddel med virkestoffet Drospirenon. Ett av spørsmålene TBA vurderte var om en fagperson ville være i stand til å komme frem til at Drospirenonen i tablettene som var blitt levert til deltakerne var i mikronisert form, slik at han kunne gjenskape oppfinnelsen.¹²² Spørsmålet i et slikt tilfelle blir om fagpersonen har kunnskap til å analysere strukturen og komposisjonen av produktet «without undue burden».¹²³ TBA slo i avgjørelsen fast at fagpersonen ville være i stand til å gjøre analysen som ville vist at Drospirenonen i tablettene var i mikronisert form, slik at nyhetskravet var brutt.¹²⁴

Om det enkelte legemiddel kan analyseres uten «undue burden» vil avhenge av hvor kompleks sammensetningen er. I Drospirenon-avgjørelsen ble det uttalt at det var tilstrekkelig at én tablett var tilgjengelig, så lenge maskinen som skulle brukes til analysen allerede var blitt kalibrert.¹²⁵

¹¹⁹ *Ibid.*, på s. 311-312

¹²⁰ Stenvik 2013, s. 200

¹²¹ *Ibid.*, s. 201

¹²² T 0007/07 BAYER/Drospirenone, pkt. 3.6

¹²³ G 1/92, pkt. 1.4

¹²⁴ T 0007/07 BAYER/Drospirenone, pkt. 3.6

¹²⁵ *Ibid.*

I Sertraline-avgjørelsen var spørsmålet om de positive virkningene av Sertraline brukt til behandling av tvangslidelse (OCD) var gjort tilgjengelig for allmenheten før patentsøknad ble inngitt.¹²⁶ Det springende punktet i saken var altså om det fremgikk eksplisitt eller implisitt av det allment tilgjengelige dokumentet at Sertraline hadde positive effekter når det ble brukt til å behandle OCD.¹²⁷ TBA fant at dokumentet ikke inneholdt noen eksplisitt «disclosure», hvor det faktum at det var gjort en fase II-utprøving, som forutsatte at det var vist en «therapeutic application» i fase I av utprøvingen, ikke medførte at det måtte være vist at behandlingen hadde en *positiv terapeutisk effekt*. Det var derfor heller ikke en implisitt «disclosure».¹²⁸

Tilsvarende ble resultatet i Novartis-avgjørelsen T 0239/16. TBA fant for det første at dokumentet som var delt ut til deltakere i studien av om zoledronsyre fungerte som behandling mot benskjørhet var allment tilgjengelig. I likhet med Sertraline-avgjørelsen fremgikk det ikke noen eksplisitte positive resultater av en slik behandling av dokumentet, og det var heller ikke grunnlag for at det forelå en implisitt «disclosure».¹²⁹

Avgjørelsene som omhandler andreindikasjonspatenter viser at det i slike tilfeller ikke er avgjørende at motholdet inneholder informasjon om hvilken indikasjon som behandles. Inneholder det imidlertid informasjon om de positive resultatene av en bestemt anvendelse vil kravet være oppfylt.

Nyhetskravet i relasjon til medisinske innretninger ble vurdert av EPOs Opposition Division i en sak hvor oppfinnelsen gjaldt en innretning som skulle opereres inn i hjertet på pasienten.¹³⁰ Ett av spørsmålene som ble aktualisert var om innretningen som ble brukt i utprøvingen hadde en «cupped feature», slik den patenterte oppfinnelsen hadde.¹³¹ Om innretningen i utprøvingen hadde dette trekket ville fagmannen bli satt i stand til å utøve oppfinnelsen. Opposition Division fant at det blant flere påståtte meddelelser kun var ett tilfelle hvor alle trekkene ved oppfinnelsen var meddelt, men selv om kravet til «enabling disclosure» dermed

¹²⁶ T 0158/96 PFIZER/Obsessive-compulsive-disorder, pkt. 3.1

¹²⁷ *Ibid.*, pkt. 3.1 og 3.2

¹²⁸ *Ibid.*, pkt. 3.5 - 3.5.2

¹²⁹ T 0239/16 NOVARTIS/Zoledronic acid, pkt. 5.2

¹³⁰ EPO patentnummer 957 773, Opposition Divisions avgjørelse

¹³¹ *Ibid.*, under overskriften «Delivery to the Children's University Hospital Bratislava and use in clinical studies conducted by Dr. Josef Masura and Dr. Pavel Gavora as of September 1995 – Prior Use III»

var oppfylt var oppfinnelsens nyhet fortsatt i behold, siden personen var underlagt en underforstått taushetsplikt.¹³²

5.1.4 Oppsummering

Gjennomgangen viser at kravet om «enabling disclosure» vil være oppfylt om fagpersonen kan utlede den medisinske oppfinnelsens trekk «direkte og utvetydig» av et mothold.

Praksis på området viser at vurderingen av hva som skal til for at fagpersonen skal kunne utlede oppfinnelsens trekk vil variere på bakgrunn av hvilken type medisinsk oppfinnelse saken gjelder. Avgjørelsene viser at i tilfeller hvor oppfinnelsen er et legemiddel vil nyhetskravet være brutt om legemiddelet er tilgjengelig for utenforstående, siden det i de fleste tilfeller vil være mulig å utlede oppfinnelsens trekk gjennom en analyse av medisinenes sammensetning. For andreindikasjonspatentene viser avgjørelsene at det avgjørende spørsmålet er om de positive effektene av den nye anvendelsen fremgår av motholdet. Denne informasjonen vil potensielt kunne holdes skjult for deltakerne i utprøvingen, men de profesjonelle partene vil med stor sannsynlighet ha tilgang, slik at de vil besitte nyhetsødeleggende informasjon om oppfinnelsen. I tilfeller hvor utprøvingen gjelder en medisinsk innretning vil kravet som regel oppfylles ved at det medisinske personellet kan observere oppfinnelsen før den eventuelt blir operert inn i pasienten.

Hvis de involverte i utprøvingen får kjennskap til så mye informasjon om oppfinnelsen at kravet om «enabling disclosure» blir oppfylt blir spørsmålet så om de har adgang til å dele informasjonen.

5.2 Rådighet – Hvilken adgang har de involverte til å dele informasjonen?

Utgangspunktet i denne delen av oppgaven er at de involverte i utprøvingen har tilgang til en slik mengde informasjon om den medisinske oppfinnelsen at kravet om «enabling disclosure»

¹³² *Ibid.*, under overskriften «Delivery to the Rikshospitalet Oslo for use in independent experimental animal research by Dr. Bjørnstad in 1996 – prior use VII»

er oppfylt. Spørsmålet er da hvilken adgang som finnes for å sikre at informasjonen ikke spres, slik at oppfinnelsens nyhet ikke spoles.

I likhet med vilkåret «enabling disclosure» sorterer vurderingen av om de involverte kan spre informasjonen også inn under helhetsvurderingen av om oppfinnelsen er blitt «alment tilgjengelig» etter patentloven § 2.

Den tilgjengelige praksisen viser at det i hovedsak har blitt vurdert om de involverte i utprøvingen har vært underlagt en eksplisitt eller underforstått konfidensialitetsplikt. Det er i praksis også blitt vurdert om det eksisterte et «særlig forhold» mellom patentsøker og involverte i utprøvingen. Eksistensen av et slikt forhold medførte at utprøvingen ikke var nyhetsødeleggende, selv om informasjon om oppfinnelsen var spredt før det ble søkt om patent.

Denne delen av oppgaven vil først se nærmere på vurderingstemaet «særlig forhold», og forsøke å avklare om dette er et separat vurderingstema, eller om det i stedet er hensiktsmessig å behandle det sammen med spørsmålet om konfidensialitetsplikt. Under delen av oppgaven som omhandler konfidensialitetsplikt vil oppgaven først omhandle potensielle problemer ved å pålegge involverte plikt til konfidensialitet, og hvilken adgang det er til å pålegge involverte i en medisinsk utprøving en eksplisitt konfidensialitetsplikt. Til slutt skal det ses nærmere på vurderingen av om de involverte i utprøvingen kan være underlagt en underforstått konfidensialitetsplikt, og enkelte særlige spørsmål som har blitt aktualisert i den sammenheng.

5.2.1 Vurderingstemaet “særlig forhold”

En mulighet for at patentsøker skal unngå at den medisinske oppfinnelsen blir allment tilgjengelig gjennom utprøvingen er om det mellom patentsøker og involverte i utprøvingen eksisterer det som i forarbeider og praksis er blitt omtalt som et «særlig forhold».¹³³

I den tilgjengelige praksisen synes det imidlertid som vurderingstemaet brukes på noe forskjellige måter, hvor det i enkelte tilfeller synes som temaet blandes med vurderingen av underforstått konfidensialitetsplikt. Andre steder skiller det derimot klart mellom

¹³³ NU 1963: 6, s. 123-124

vurderingene. Det er derfor grunn til å se om praksis og andre kilder kan gi svar på om vurderingene skal foretas separat, eller om det er mest hensiktsmessig å vurdere dem samlet.

5.2.2 «[S]ærlig forhold» som separat vurderingstema?

Den norske praksisen hvor vurderingstemaet «særlig forhold» blir tatt opp er underrettsdommene Transocean, Wellpartner, Rituximab, og Drospirenon.

Transocean-dommen omhandlet gyldigheten av et fremgangsmåtepatent og et anordningspatent som begge var relatert til boreoperasjoner til havs.¹³⁴ I vurderingen av om oppfinnelsene var blitt allment tilgjengelige uttalte lagmannsretten at det verken forelå en «særskilt [eller] underliggende» konfidensialitetsforpliktelse, men at det mellom noen av partene nevnt i dommen var et «særlig forhold» som gjorde at mottakerne av informasjonen ikke var en del av allmenheten.¹³⁵ Det ser ut som lagmannsretten her opererer med et klart skille mellom konfidensialitetsplikt og «særlig forhold». Også i et senere avsnitt er momentene skilt fra hverandre, hvor det blir brukt formuleringen «[I]ojalitetbånd som forhindret videre spredning», som er nærliggende å forstå som et «særlig forhold».¹³⁶

I Wellpartner-dommen gjør tingretten en vurdering av om personene som overvar en presentasjon av oppfinnelsen var underlagt en «underforstått konfidensialitet som ligger i sakens natur».¹³⁷ Retten kommer til at det ikke eksisterte en underforstått forpliktelse, og i den sammenheng blir det uttalt at det ikke er et «særlig forhold» mellom Wellpartner og personene som overvar presentasjonen, som kunne begrunne at det forelå en plikt.¹³⁸ Det synes altså som tingretten i Wellpartner-dommen betraktet vurderingen av «særlig forhold» som en del av vurderingen av underforstått konfidensialitet.

I Rituximab-dommen formulerer tingretten problemstillingen som at det må gjøres en konkret helhetsvurdering av om de aktuelle dokumentene var blitt allment tilgjengelig, eller om de bare var tilgjengelig for noen som sto i et «særlig forhold» til patenthaver.¹³⁹ Denne

¹³⁴ LB-2008-66692 (Transocean), under overskriften «Innledning»

¹³⁵ *Ibid.*, under overskriften «Teknikkens stilling – allment tilgjengelige mothold»

¹³⁶ *Ibid.*

¹³⁷ TOSLO-2017-98208 (Wellpartner), under overskriften «Spørsmålet er etter dette om Wellpartner har sannsynliggjort at det foreligger en slik konfidensialitetsavtale eksplisitt eller implisitt.»

¹³⁸ *Ibid.*

¹³⁹ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), pkt. 4.5.6

formuleringen av problemet, før retten senere vurderer om legene og pasientene i studien var underlagt konfidensialitetsplikt, trekker mot tingretten anså «særlig forhold» som overordnet vurderingen av konfidensialitetsplikt.

Drospirenon-dommen tar også vurderingstemaet i bruk, hvor retten gjennom sin vurdering av forholdet mellom partene gir uttrykk for at «særlig forhold» og konfidensialitetsplikt ikke vurderes adskilt.¹⁴⁰ Sett samlet gir altså ikke norsk praksis et klart svar på spørsmålet om vurderingene skal gjøres separat eller samlet.

I praksis fra EPOs appellkamre er det også avgjørelser hvor det har blitt vurdert om det eksisterte et «special relationship».

I Novartis-avgjørelsen T 0239/16 slår TBA fast at det verken var en eksplisitt konfidensialitetsforpliktelse eller en «obligation to maintain confidentiality (under national law)», før det stilles spørsmål ved om det eksisterte en «special situation» eller et «special relationship» mellom studiesponsor og pasientene.¹⁴¹ Et slikt forhold ville gjøre at de involverte var underlagt en underforstått konfidensialitetsplikt, slik at TBA her blander vurderingene av «special relationship» og underforstått konfidensialitetsplikt.¹⁴²

I en annen sak uttaler TBA at det er etablert rett fra EPO at om det er et «special relationship» mellom avsender og mottaker av informasjonen er denne ikke allment tilgjengeliggjort.¹⁴³ Det synes som TBA i denne avgjørelsen plasserer vurderingen av «særlig forhold» under vurderingen av om det eksisterte en underforstått konfidensialitetsplikt, siden det i det foregående avsnittet stilles spørsmål om det eksisterte en slik plikt, før TBA gikk over til vurderingen av «special relationship».

EPO synes altså å legge til grunn at vurderingene kan gjøres samlet. Sakstilfanget er allikevel begrenset til kun to avgjørelser, slik at det er begrenset hvor mye vekt som kan legges på dem.

¹⁴⁰ 16-120029TVI-OTIR/01, under overskriften «Konkret helhetsvurdering»

¹⁴¹ T 0239/16 NOVARTIS/Zoledronic acid, pkt. 4

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ T 1511/06 HITACHI/Air flow rate control apparatus, pkt. 4.2.3, med henvisning til T 1081/01 NEW JAPAN CHEMICAL/Acetals

På bakgrunn av at tilgjengelig praksis altså ikke gir et klart svar vil det være større adgang til å legge vekt på reelle hensyn.¹⁴⁴

Overordnet er det hensynet til at en patentsøker skal kunne diskutere, få innspill om, og vise oppfinnelsen til andre som ivaretas både ved at det kan eksistere en underforstått taushetsplikt eller et «særlig forhold» som medfører at informasjonen allikevel ikke blir allment tilgjengelig på tross av delingen. Patentsøker vil dermed kunne utvikle oppfinnelsen videre forut for inngivelse av patentsøknad, uten at nyhetskravet i patentloven § 2 brytes. Når det er det samme overordnede hensynet som ligger bak begge vurderingene trekker det mot at det bør være adgang til å gjøre vurderingene samlet.

Det ser heller ikke ut til å være andre tungtveiende grunner for at vurderingene skal holdes separat. Når tilgjengelig praksis ikke gir et klart svar virker det også forsvarlig å legge vekt på løsningen hvor hensynet bak vurderingene blir ivaretatt. Det nærmere innholdet i vurderingstemaene underforstått konfidensialitetsplikt og «særlig forhold» vil dermed fremgå samlet i del 5.2.6 nedenfor.

5.2.3 Konfidensialitetsplikt

En naturlig løsning for å unngå at en utprøving medfører at nyhetskravet brytes er å pålegge de involverte i studien en konfidensialitetsplikt, slik at de ikke har adgang til å dele informasjon om oppfinnelsen.

I norsk rett er utgangspunktet at en person kan være underlagt en plikt om konfidensialitet på bakgrunn av «lov, sedvanerett eller avtale».¹⁴⁵ Lovbestemmelser som pålegger konfidensialitet er eksempelvis markedsføringslovens¹⁴⁶ § 29, som forbyr utnyttelse av «tekniske tegninger, beskrivelser, oppskrifter modeller eller lignende tekniske hjelpemidler» noen er blitt «betrodd [...] i anledning av et tjeneste-, tillitsvervs-, eller forretningsforhold». Andre eksempler er helsepersonelloven¹⁴⁷ § 21, og forvaltningsloven¹⁴⁸ § 13. Sistnevnte bestemmelse kom til anvendelse i luseskjørt-dommen, hvor det ble funnet at en søknad om

¹⁴⁴ Jf. oppgavens del 1.3

¹⁴⁵ Stenvik 2013, s. 182

¹⁴⁶ Lov 9 jan 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv.

¹⁴⁷ Lov 2 juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v

¹⁴⁸ Lov 10 feb 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker

forskningsmidler ikke ble allment tilgjengelig som følge av at mottaker var underlagt konfidensialitetsplikt om innholdet i søknaden.¹⁴⁹

I praksis som omhandler utprøvinger er det både behandlet tilfeller hvor de involverte er underlagt en eksplisitt konfidensialitetsplikt, og tilfeller hvor det som følge av forholdene eksisterer en underforstått plikt for de involverte. For både profesjonelle involverte og deltakerne i de medisinske utprøvingene kan imidlertid en konfidensialitetsplikt medføre potensielle problemer. Derfor blir det her først aktuelt å se på om disse gruppene kan underlegges en plikt å behandle informasjonen konfidensielt, og hvilke problemer som kan gjøre seg gjeldende.

5.2.4 Potensielle problemer forbundet med konfidensialitetsplikt for de involverte

Det ser ikke ut til å være rettslige sperrer mot at det medisinske personellet i en utprøving i utgangspunktet skal kunne pålegges å behandle informasjonen de får om oppfinnelsen konfidensielt. Det er imidlertid enkelte problemer som blir aktualisert når de profesjonelle partene er underlagt konfidensialitetsplikt.

Om det medisinske personellet er underlagt konfidensialitetsplikt kan det eksempelvis føre til problemer med å rekruttere et tilstrekkelig antall deltakere til utprøvingen av den nye oppfinnelsen.¹⁵⁰ Slike utprøvinger har ofte behov for mange deltakere, og det vil bli svært vanskelig å innrullere disse personene om de ikke kan informeres om utprøvingens innhold. Desto vanskeligere kan situasjonen bli når utprøvingen gjelder en oppfinnelse som skal virke mot sjeldne sykdommer, hvor det blir et stort behov for at det medisinske personellet skal kunne kommunisere med andre institusjoner for å rekruttere deltakere.¹⁵¹

For pasienter og andre deltakere i utprøvinger er konfidensialitetsplikt potensielt mer problematisk enn for de profesjonelle involverte. Denne gruppen vil eksempelvis ofte ha et behov for å kunne snakke med andre, inkludert egen lege, om den behandlingen de gjennomgår.¹⁵² Det blir derfor først aktuelt å se på om det basert på praksis finnes en adgang

¹⁴⁹ 18-039917TVI-OTIR/04 (Luseskjørt), under overskriften «Søknaden om forskningsstøtte»

¹⁵⁰ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), pkt. 4.6.3

¹⁵¹ *Ibid.*

¹⁵² 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Avtalegrunnlaget»

for at deltakerne i en utprøving kan være underlagt en konfidensialitetsplikt. Om det eksisterer en slik adgang vil det være relevant å se nærmere på de mulige problematiske sidene av dette, som også er blitt trukket frem i rettspraksis.¹⁵³

I Drospirenon-dommen fra Oslo tingrett hadde retten kommet til at pasientene som var involvert i studien verken hadde undertegnet en avtale om konfidensialitet eller blitt pålagt det muntlig. Det ble i den sammenheng også poengtert at det i USA ikke var vanlig å pålegge deltakere i studier konfidensialitetsplikt, på bakgrunn av at «det ikke ville være etisk akseptabelt, og kanskje heller ikke lovlig, [...] da de kan komme i situasjoner der de kan bli nødt til å gi opplysninger videre, f. eks. ved sykdom o.l.».¹⁵⁴ I avgjørelsen fra EPO som gjaldt den samme utprøvingen trekkes det også frem at det i den forutgående amerikanske avgjørelsen hadde blitt slått fast at det ville vært uetisk om pasientene ble underlagt en konfidensialitetsavtale, siden dette ville hindre dem i å diskutere behandlingen med eventuelle partnere, familie og leger.¹⁵⁵

Retten i Drospirenon-dommen viser også til en avgjørelse fra EPOs Opposition Division, hvor det var blitt uttalt at om deltakerne i utprøvingen delte informasjon med sin egen lege ville også denne legen bli underlagt en konfidensialitetsforpliktelse om informasjonen.¹⁵⁶ Denne løsningen svarer godt på de etiske betenkelighetene som TBA viste til i Drospirenon-avgjørelsen T 0007/07, om at pasientene ved å være underlagt en konfidensialitetsplikt ville bli forhindret fra å diskutere behandlingen med eksempelvis egen lege.

Hvis det i tråd med synspunktene fra praksis ikke skulle være adgang for at deltakere kunne underlegges konfidensialitetsplikt ville det også gjort det svært vanskelig, om ikke umulig, å gjennomføre utprøvinger forut for patentering. Løsningen Opposition Division la til grunn i avgjørelsen referert til ovenfor ser derfor ut til å ivareta både hensynet til patentsøker og deltakerne i utprøvingene. Pasientene vil da kunne bli underlagt en konfidensialitetsplikt, men samtidig ha adgang til å snakke med egen lege, og presumptivt også partner og familie, om behandlingen. Patentsøkers interesser blir ivaretatt ved at mottakerne av informasjonen da også blir underlagt en plikt til å behandle informasjonen konfidensielt.

¹⁵³ *Ibid.*

¹⁵⁴ *Ibid.*

¹⁵⁵ T 0007/07 BAYER/Drospirenone, pkt. 3.4

¹⁵⁶ 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Konkret helhetsvurdering»

Sett samlet kan det altså oppstå problematiske situasjoner forbundet med konfidensialitetsplikt for både de profesjonelle partene og deltakerne i en utprøving. Det er allikevel ikke rettslige forbud mot at verken medisinsk personell eller deltakere skal kunne være underlagt en plikt til konfidensialitet.

5.2.5 Eksplisitt konfidensialitetsplikt

I tråd med drøftelsen ovenfor er det adgang til å pålegge både medisinsk personell og deltakere i medisinske utprøvinger en eksplisitt konfidensialitetsplikt. Er personene i besittelse av informasjon om oppfinnelsen har de dermed ikke adgang til å dele denne med utenforstående.

Personene blir da ikke ansett som en del av allmennheten, som medfører at utprøvingen kan gjennomføres uten å bryte med nyhetskravet. Eksempelvis var de profesjonelle partene i Drospirenon-dommen underlagt en slik eksplisitt avtale om konfidensialitet.¹⁵⁷

Selv om det ikke er rettslige sperrer mot å underlegge de involverte en eksplisitt konfidensialitetsplikt viser praksis at dette ikke blir gjort i alle utprøvinger. Det er derfor aktuelt å se på hvilke andre muligheter som eksisterer for at informasjonen om oppfinnelsen ikke skal være allment tilgjengelig.

5.2.6 Underforstått konfidensialitetsplikt

I tilfellene hvor det ikke er pålagt en eksplisitt konfidensialitetsplikt kan det bli aktuelt å vurdere om det i stedet eksisterer en slik plikt underforstått. Følgen av en slik plikt er at de involverte ikke kan dele informasjon om oppfinnelsen, som medfører at den informasjonen de besitter ikke blir «alment tilgjengelig» etter patentloven § 2.

Denne delen vil først se på det nærmere innholdet i vurderingen av om det, i det enkelte tilfellet, eksisterer en underforstått konfidensialitetsplikt for de involverte etter norsk rett. Det skal i den sammenheng også ses på om norsk rett samsvarer med europeisk rett på området.

¹⁵⁷ 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Avtalegrunnlaget»

Det er i tillegg enkelte særlige vurderinger praksis har aktualisert som vil bli sett nærmere på. Dette er vurderingene om det skal være en høyere terskel for vurderingen når utprøvingen ikke blir utført av patentsøker og om det i norsk rett kan eksistere en presumsjon for konfidensialitet i tilfeller hvor oppfinnelsen er en prototype.

5.2.6.1 Innholdet i vurderingen av om det foreligger en underforstått konfidensialitetsplikt

Spørsmålet om det foreligger en underforstått taushetsplikt for de involverte i en medisinsk utprøving er underlagt den overordnede vurderingen av om oppfinnelsen er blitt «alment tilgjengelig» etter patentloven § 2. Spørsmålet må ifølge norsk rettspraksis løses på bakgrunn av en konkret helhetsvurdering av forholdene.¹⁵⁸

Vurderingsmomentet «særlig forhold» inngår i denne vurderingen. Om det foreligger et «særlig forhold» mellom patentsøker og deltakerne i utprøvingen er informasjonen ikke tilgjengelig for allmenheten.¹⁵⁹ Eksempler på at det kan foreligge «særlig[e] forhold» er ifølge forarbeidene om personene som har fått tilgang til informasjonen er medarbeidere til oppfinneren, at de jobber i virksomheten hvor utprøvingen foregår, eller at de er enkeltpersoner oppfinneren har kontaktet i hensikt å selge oppfinnelsen eller få finansiering til å utvikle den videre.¹⁶⁰

Norsk rettspraksis hvor vurderingstemaet er blitt aktualisert er blant annet Drospirenon-dommen fra Oslo tingrett, som sto mellom Bayer Pharma AG (Bayer) og Klagenemnda For Industrielle Rettigheter (KFIR).¹⁶¹ Saken gjaldt Bayers patent på «en tablett, et farmasøytisk preparat, og en anvendelse av virkestoff for å fremstille et svangerskapsforebyggende medikament (p-pille)», og spørsmålet for tingretten var om KFIRs vedtak om å oppheve patentet skulle kjennes ugyldig.¹⁶² Bayer hadde gjennomført en studie i USA før prioritetsdagen for patentet, slik at tingretten måtte vurdere om denne studien medførte at nyhetskravet i patentloven § 2 var brutt. De profesjonelle partene i saken var underlagt avtaler som gjorde at de hadde konfidensialitetsplikt om informasjonen de ble kjent med gjennom

¹⁵⁸ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), pkt. 4.5.6, og 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Konkret helhetsvurdering»

¹⁵⁹ NU 1963: 6, s. 123-124

¹⁶⁰ *Ibid.*, s. 124

¹⁶¹ 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon)

¹⁶² *Ibid.*, under overskriften «Rammen for rettens prøving»

studien. Dette gjorde at det ikke ble aktuelt å vurdere om de var underlagt en underforstått konfidensialitetsplikt, slik det ble for pasientene.¹⁶³

Tingretten uttalte i dommen at det ikke kunne stilles noe krav om et kommersielt forhold mellom partene for at det skulle eksistere en underforstått konfidensialitetsplikt. Samtidig var det ikke bare forholdet mellom legene og pasientene i utprøvingen som kunne utgjøre et «særlig forhold». Dette kunne også følge av en analyse av situasjonen studiedeltakerne befant seg i.¹⁶⁴ Momentene som ifølge tingretten talte for at det forelå et «særlig forhold» var hovedsakelig at studiedeltakerne var nøye utvalgt, grundig informert, og ble fulgt opp av lege ved jevnlige møter. Dette etablerte ifølge retten «et tillitsforhold og en nærhet av privat karakter».¹⁶⁵

I Rituximab-dommen kunne ikke forholdet mellom patenthaver og de involverte i studien karakteriseres som «særlig», slik at oppfinnelsen var «alment tilgjengelig» etter patentloven § 2. Det avgjørende momentet i vurderingen var at patenthaver ikke var involvert i studien på annen måte enn ved å stille det aktuelle legemiddelet til disposisjon. Retten uttalte også at det i norsk rett heller ikke gjelder «et prinsipielt utgangspunkt om at kliniske studier ikke er nyhetsskadelige».¹⁶⁶

Momenter lagmannsretten trakk frem i forbindelse med spørsmålet om det forelå et «særlig forhold» i Transocean-dommen var om en oversendelse av informasjon var gjort i et «særlig forretningsmessig øyemed».¹⁶⁷ Oversendelsen var ifølge retten forretningsmessig fordi de to selskapene materialet var oversendt til var potensielle nye samarbeidspartnere for avsender.¹⁶⁸ Nyhetskravet var allikevel brutt på bakgrunn av at annet materiale var blitt allment tilgjengelig.

At det kommersielle forholdet mellom partene er sentralt kom også frem i Wellpartner-dommen, hvor dette momentet ble avgjørende. Siden deltakerne som overvar presentasjonen om oppfinnelsen var både konkurrerende selskaper og potensielle kunder var det ikke et

¹⁶³ *Ibid.*, under overskriften «Avtalegrunnlaget»

¹⁶⁴ *Ibid.*, under overskriften «Konkret helhetsvurdering»

¹⁶⁵ *Ibid.*

¹⁶⁶ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), pkt. 4.5.6

¹⁶⁷ LB-2008-66692 (Transocean), under overskriften «Teknikkens stilling – allment tilgjengelige mothold»

¹⁶⁸ *Ibid.*

«særlig forhold» mellom dem og patenthaver, i hovedsak fordi de ikke hadde en «felles kommersiell interesse».¹⁶⁹

Oppsummert gir de norske kildene uttrykk for at spesielt eksistensen av et kommersielt forhold er et sentralt moment i vurderingen av om det eksisterer et «særlig forhold». Vilkåret kan imidlertid også være oppfylt om det på andre måter er blitt etablert et nært tillitsforhold.

EPOs Guidelines inneholder også informasjon om underforstått konfidensialitetsplikt. I retningslinjene står det at det særlig skal legges vekt på om det objektivt kan slås fast at den ene eller begge parter hadde interesse i å holde informasjonen hemmelig, og om det kunne forventes at den andre parten ville behandle informasjonen konfidensielt.¹⁷⁰ Av retningslinjene fremgår også følgende momenter som kan indikere at det eksisterer en underforstått konfidensialitetsforpliktelse: at det er vanlig at en ikke deler informasjon i den aktuelle industrien, at forholdet mellom partene går ut på et kommersielt samarbeid, at forholdet er basert på «good faith and trust», eller at det leveres «test specimens» fra den ene til den andre.¹⁷¹

At det er relevant om det er skapt et tillitsforhold mellom patenthaver og involverte i utprøvingen er også kommet til uttrykk i praksis fra den tyske føderale patentdomstolen, referert i juridisk teori. I avgjørelsen ble det funnet at et farmasøytisk stoff ikke var tilgjengelig for allmennheten som følge av en utprøving, fordi det var et tillitsforhold mellom patenthaver og sykehuset som skulle utføre utprøvingen.¹⁷²

Det finnes også flere avgjørelser fra EPO hvor spørsmålet om underforstått konfidensialitetsplikt er blitt vurdert.

Avgjørelsen T 0818/93 tok opp spørsmålet om et dokument som inneholdt informasjon om oppfinnelsen var tilgjengelig for allmennheten, hvor oppfinnelsen var en «expandable intraluminal graft», og et apparat som besto av en «tubular shaped prosthesis or intraluminal

¹⁶⁹ TOSLO-2017-98208 (Wellpartner), under overskriften «Spørsmålet er etter dette om Wellpartner har sannsynliggjort at det foreligger en slik konfidensialitetsavtale eksplisitt eller implisitt»

¹⁷⁰ EPOs Guidelines, «7.2.2 Agreement on secrecy», https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iv_7_2_2.htm [Bekreftet per 08.05.2019]

¹⁷¹ *Ibid.*

¹⁷² Domeij 2000, s. 134, med henvisning til Bundespatentgericht 3 Ni 38/87, av 17.03.87, Mitteilungen des deutschen Patentanwälte 1988, 207

vascular graft».¹⁷³ Dokumentet var delt med flere selskaper i forbindelse med at oppfinneren søkte støtte til å utvikle oppfinnelsen videre, i tillegg til at dokumentet ble delt med oppfinnerens sjef.¹⁷⁴ TBA kom i avgjørelsen til at informasjon som var delt i den hensikt å søke støtte fra selskaper ikke var allment tilgjengelig, siden slik kommunikasjon som følge av partenes interesser gjorde at det forelå en underforstått konfidensialitetsforpliktelse om informasjonen som ble delt.¹⁷⁵

Avgjørelsen gir uttrykk for at om det foreligger en forretningsforbindelse hvor det eksempelvis deles informasjon i den hensikt å oppnå en avtale om støtte til utvikling av oppfinnelsen, vil ikke denne informasjonen inngå i teknikkens stand. Motsatt stiller det seg i tilfeller hvor delingen av informasjon skjer gjennom mer ordinære forretningsforbindelser, som ved vanlige kjøp og salg mellom næringsdrivende.¹⁷⁶

Forretningsforholdet ble også avgjørende i avgjørelsen T 229/06. I saken var det blitt forhandlet mellom to personer på en restaurant, hvor de også hadde prototyper av oppfinnelsen på bordet. TBA kom frem til at forholdet mellom personene og selskapene de representerte medførte at oppfinnelsen ikke var blitt allment tilgjengelig. Samtalen måtte være underforstått konfidensiell som følge av det kommersielle båndet mellom personene og selskapene de representerte.¹⁷⁷

EPOs Opposition Division har i en avgjørelse også uttalt at eksistensen av en underforstått konfidensialitetsplikt ikke avhenger av om personene selv har en oppfattelse om at de er underlagt en plikt, men om tilbyderer av innretningen på bakgrunn av forholdene rundt utprøvingen kunne forvente at informasjonen ble behandlet konfidensielt.¹⁷⁸

Det ble i Drospirenon-dommen også vist til en avgjørelse fra Opposition Division hvor det ble uttalt at det ikke eksisterer en presumsjon om konfidensialitet for pasientene i en utprøving. De kunne imidlertid være underlagt en konfidensialitetsplikt om en nøye analyse av «the

¹⁷³ T 0818/93 PALMAZ/Expandable intraluminal graft

¹⁷⁴ *Ibid.*, pkt. 4.1

¹⁷⁵ *Ibid.*

¹⁷⁶ T 0681/01 HUNTER DOUGLAS INDUSTRIES/Fabric, method, covering product, pkt. 2.8, med henvisning til T 472/92 SEKISUI/Joint Venture

¹⁷⁷ T 229/06 BIEDERMANN/Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz, pkt. 2.2.4

¹⁷⁸ EPO patentnummer 957 773, Opposition Divisions avgjørelse, under overskriften «Delivery to the Children's University Hospital Bratislava and use in clinical studies conducted by Dr. Jozef Masura and Dr. Pavel Gavora as of September 1995 – Prior Use III»

relationship between recipient and the donor of information according to the general principles set out in case law» tilsa det.¹⁷⁹

Samlet sett viser den europeiske praksisen at det i vurderingen av om det foreligger en underforstått plikt til konfidensialitet vil være sentralt om informasjonen om oppfinnelsen er delt som ledd i kommersielle samtaler, for eksempel for å søke om støtte til forskning. Europeisk praksis samsvarer dermed godt med både norske forarbeider og rettspraksis på dette området.

Spesielt det kommersielle aspektet går altså igjen i både norsk og europeisk praksis. I en medisinsk utprøving vil dette momentet kunne brukes for å analysere forholdet mellom de profesjonelle partene i utprøvingen. For deltakerne i studien kan det vanskelig sies å foreligge noe kommersielt bånd med de profesjonelle partene. For denne gruppen vil det være mer relevant å se om det ut fra omstendighetene er en slik grad av tillit og nærhet mellom partene at det eksisterer et «særlig forhold».

Bakgrunnen for at det kommersielle forholdet mellom partene blir trukket frem i så mange avgjørelser er trolig at det ofte vil være nødvendig å utveksle informasjon med andre både individer og selskaper i utviklingsprosessen frem mot en ny oppfinnelse. Begrunnelsen for at informasjonsutveksling i slike forhold ikke skal anses nyhetsødeleggende vil dermed være at den tekniske utviklingen ikke skal hindres.

Hvis situasjonen skulle oppstå hvor det «særlig[e] forhold[et]» opphører før prioritetsdatoen medfører heller ikke det at informasjonen automatisk blir allment tilgjengelig. Det kreves i tråd med EPO-praksis at informasjonen faktisk blir delt, hvor det eksempelvis ikke er tilstrekkelig at det er gitt tillatelse til å dele en tekst, den må ha blitt delt eller tilgjengeliggjort for andre ved en aktiv handling før den inngår i teknikkens stand.¹⁸⁰

Et synspunkt som også er kommet til uttrykk i norsk praksis er at terskelen for at det skal eksistere et «særlig forhold» er høyere når utprøvingen av den medisinske oppfinnelsen blir

¹⁷⁹ 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon), under overskriften «Konkret helhetsvurdering»

¹⁸⁰ T 1081/01 NEW JAPAN CHEMICAL/Acetals, avsn. 7 og 9, med henvisning til T 842/91 BILFINGER/Abdichtungsschirm für Deponien, pkt. 2.1

utført av andre enn patentsøker. Det er grunn til å se nærmere på bakgrunnen for en slik skjærpet terskel, og om den samsvarer med patentrettens formål.

5.2.6.2 Høyere terskel når utprøvingen ikke blir utført eller finansiert av patentsøker?

I Rituximab-saken gjør retten ved vurderingen av vilkåret «særlig forhold» innledningsvis en utdyping av forholdet mellom patenthaveren Biogen og deltakerne i studien. Retten fant at Biogens rettsforjenger hadde levert medisinen til bruk i studien uten kostnad, men at selskapet ikke hadde bidratt finansielt til studien på annen måte.¹⁸¹ Dette, sammenholdt med at utprøverne av medisinen ikke var drevet av finansielle interesser, medførte ifølge retten at terskelen for at det skulle foreligge et «særlig forhold» var «klart» høyere enn om det var industrien selv som hadde gjennomført studien.¹⁸² Videre la tingretten, i motsetning til hva som var tilfellet i Drospirenon-dommen, ikke vekt på forholdet mellom lege og pasient i utprøvingen.¹⁸³ Etter dette kommer retten til at det ikke var rimelig å si at legene og pasientene sto i et «særlig forhold» til patenthaver.¹⁸⁴

Det er i utgangspunktet ikke problematisk å slå fast at det vil være vanskeligere å oppfylle vilkåret «særlig forhold» om patentsøker ikke har bidratt til en utprøving på annen måte enn å stille medisinen til rådighet. Der det ikke er kontakt eller bånd mellom to parter, verken finansielt eller på annen måte, er det i utgangspunktet ikke et «forhold», slik at det klart må mer til for at relasjonen skal kunne betegnes som et «særlig forhold». Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om det er i samsvar med patentrettens formål å oppstille en slik høyere terskel for at det skal foreligge et «særlig forhold» i tilfeller hvor det er andre enn patentsøker som gjennomfører selve utprøvingen.

Med utgangspunkt i Rituximab-dommen ser det ut til at det det implisitt stilles en forutsetning om at patentsøker i det minste har initiert eller finansiert studien, for at man skal kunne gå videre til å vurdere om forholdet til studiedeltakerne er så tett at det kan klassifiseres som «særlig». Om industrien selv skal måtte gjennomføre alle studier for at oppfinnelsens nyhet skal være i behold fordi det da vil foreligge et «særlig forhold» vil det potensielt skape store

¹⁸¹ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), pkt. 4.6.2

¹⁸² *Ibid.*

¹⁸³ *Ibid.*, pkt. 4.6.5

¹⁸⁴ *Ibid.*, pkt. 4.6.6

merkostnader. Det synes heller ikke å være noen reell forskjell mellom at tillitsforholdet er mellom deltakerne og personer tilknyttet patentsøker, sammenlignet med om forholdet er til personer som betales av en tredjepart med en mer perifer tilknytning til patentsøker.

På den andre siden er det et grunnleggende hensyn bak patentretten at når det gjøres store investeringer i utviklingen av en ny oppfinnelse er det desto større grunn for at oppfinnelsen skal kunne beskyttes med et patent.¹⁸⁵ Når patentsøker, som i Rituximab-saken, ikke har brukt midler på studien som underbygger patentsøknaden, har de ikke gjort en beskyttelsesverdig investering. I et tilfelle hvor patentsøker har engasjert et selskap til å utføre utprøvingen vil det på den andre siden være gjort en investering som i tråd med patentrettens formål bør kunne beskyttes. Selv om patentsøker ikke har finansiert studien kan det allikevel være gjort store investeringer tidligere i utviklingen av den nye oppfinnelsen, som i tråd med formålet om å belønne investeringer også vil være beskyttelsesverdige.

I et samfunnsperspektiv er det også gode grunner for at det ikke bør opereres med en skjerpet terskel når patenthaver eller patentsøker ikke har initiert eller finansiert utprøvingen. Det finnes ingen offentlig tilbyder av legemidler, slik at det kun er de private selskapene som kan bringe nye produkter på markedet. Dette kan tale for at også informasjon som fremgår av studier gjort av offentlige aktører bør kunne inngå i patentsøknader, hvor terskelen for å oppnå patent bør være lik som i tilfellene hvor det er selskapene selv som initierer eller finansierer studiene.

Sett samlet blir det utfordrende for en patentsøker å oppnå en relasjon til de involverte i en utprøving som kan betegnes som et «særlig forhold», når patentsøker ikke blir involvert i studien finansielt. Allikevel samsvarer ikke en løsning hvor det opereres en høyere terskel for at vilkåret skal være innfridd i disse tilfellene med hensynet til videre utvikling på det medisinske området.

I tillegg til spørsmålet om det eksisterer en høyere terskel når utprøvingen ikke blir utført eller finansiert av patentsøker har det i praksis også blitt stilt spørsmål om det kan oppstilles en presumsjon for at involverte i utprøvinger av medisinske prototyper er underlagt en konfidensialitetsforpliktelse.

¹⁸⁵ Indstilling 1883, s. 9

5.2.6.3 Presumsjon om konfidensialitet når oppfinnelsen er en prototype?

Spørsmålet om det eksisterer en presumsjon om konfidensialitet i utprøvinger av prototypeoppfinnelser¹⁸⁶ er tatt opp i både norsk og europeisk praksis. I den nevnte Rituximab-dommen ble det vist til en EPO-avgjørelse hvor presumsjonen ble lagt til grunn, og uttalt at avgjørelsen harmonerer med utgangspunktene og momentene retten tidligere hadde trukket frem fra norske forarbeider og EPOs Guidelines.¹⁸⁷

Retten åpnet også for at det kan gjelde en presumsjon for at alle som er involvert i en studie hvor innretningen blir operert inn i pasienten er underlagt en konfidensialitetsplikt, men går ikke nærmere inn på spørsmålet i dommen. Siden retten viser uttrykkelig til EPO-avgjørelsen som legger til grunn at presumsjonen gjelder prototypeoppfinnelser er det grunn til å tro det er utprøving av slike oppfinnelser tingretten her sikter til.

Det er ikke andre norske rettskilder som tar opp dette spørsmålet. Spørsmålet er da om det er andre kilder som tilsier at det også i norsk rett skal kunne gjelde en presumsjon om at alle involverte i utprøvinger av prototyper er underlagt konfidensialitetsplikt.

Den første EPO-avgjørelsen som er aktuell å se nærmere på i denne sammenheng er DePuy-avgjørelsen, om patentet på en «spinal column retaining apparatus» (innretningen).¹⁸⁸ Spørsmålet for TBA var om en utprøving hvor innretningen hadde blitt operert inn i en pasient medførte at oppfinnelsen var blitt allment tilgjengelig slik at nyhetskravet var brutt. Dette var en såkalt IDE-studie, som måtte bli gjennomført før det eventuelt kunne gjøres større kliniske studier av innretningen.¹⁸⁹ Kirurgen som utførte operasjonen var underlagt en eksplisitt taushetserklæring, og siden innretningen var plassert under huden på pasienten kunne denne personen heller ikke spilere nyheten. Det springende punktet i saken var derfor om også andre som overvar eller på annen måte var involvert i operasjonen var underlagt en plikt til konfidensialitet.

Etter å ha slått fast at innretningen kunne betegnes som en prototypeinnretning kom TBA til at alle som var involvert i operasjonen var underlagt en underforstått konfidensialitetsplikt,

¹⁸⁶ Store norske leksikon, definisjon: «Prototyp»: «opprinnelig modell, urtype, første eksemplar av et produkt», <https://snl.no/prototyp> [Bekreftet per 08.05.2019]

¹⁸⁷ TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab), pkt. 4.5.4

¹⁸⁸ T 906/01 DEPUY/Spinal column retaining apparatus

¹⁸⁹ *Ibid.*, pkt. 3.4

siden det ifølge appellkammeret gjaldt en presumsjon om konfidensialitet i saker som gjaldt prototypeoppfinnelser.¹⁹⁰

Tilsvarende kom TBA i Thrombus wire-avgjørelsen til at det for prototyper gjelder en presumsjon om at alle involverte i medisinske prosesser («medical process[es]») må bevare taushet om oppfinnelsen.¹⁹¹ «[M]edical process» i avgjørelsen er nærliggende å forstå som utprøving av prototypeinnretninger, og ikke alle tenkelige medisinske prosesser. Denne tolkningen er nærliggende fordi TBA i samme setning trekker frem at presumsjonen etter deres syn eksisterer for å ivareta hensynet til utvikling og testing av prototyper. En tolkning som involverer alle medisinske prosesser ville i tillegg kunne gi et svært vidt vern, hvor utprøving av alle oppfinnelser i en medisinsk prosess ville medført at de involverte var underlagt en konfidensialitetsplikt. Forøvrig ble det ikke gjort noen inngående vurdering av konfidensialitetsplikt i saken, hvor TBA fant at det ikke kunne tillates ført bevis om spørsmålet siden bevisene var innlevert for sent. Det kunne derfor ikke slås fast om det hadde vært en «public prior use».¹⁹²

I tillegg til avgjørelsene fra appellkamrene har presumsjonen for prototypeinnretninger blitt gjentatt og lagt til grunn i en avgjørelse fra EPOs Opposition Division. Spørsmålet i saken var om patentet på en innretning som skulle opereres inn i hjertet på pasienten måtte kjennes ugyldig som følge av at den var blitt allment tilgjengelig.¹⁹³ Selv om avgjørelsen er fra Opposition Division i EPO og derfor bare kan få begrenset vekt, er den allikevel nyttig for å belyse at EPO også på flere nivåer synes å operere med en presumsjon om konfidensialitet for alle personer som har vært involvert i utprøvinger som gjelder prototypeinnretninger. Basert på at EPO har avsagt avgjørelser som legger presumsjonen til grunn i over et tiår uten at det i nyere avgjørelser er blitt stilt spørsmål ved om den fortsatt gjelder, er det også nærliggende å legge til grunn at dette fortsatt er gjeldende oppfatning.

Siden alle EPO-avgjørelsene om presumsjonen enten er fra Technical Boards of Appeal eller Opposition Division kan det i utgangspunktet ikke legges mye vekt på dem. Når det allikevel fremstår klart at praksisen er blitt fulgt av EPO over lengre tid vil utgangspunktet være at

¹⁹⁰ *Ibid.*, pkt. 3.5

¹⁹¹ T 0152/03 UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Wire for thrombus formation, pkt. 3.4

¹⁹² *Ibid.*, pkt. 3.7

¹⁹³ EPO patentnummer 957 773, Opposition Divisions avgjørelse

denne praksisen blir forsøkt fulgt også i norsk rett, på bakgrunn av målsetningen om ensartet praktisering i den europeiske patentretten. Når hensikten med å følge praksis fra EPO er ensartet praktisering av reglene i den europeiske patentretten er det imidlertid også relevant å se på annen europeisk praksis hvor lignende spørsmål er tatt opp, for å se om synspunktene fra EPO også følges her.¹⁹⁴

I britisk rett er spørsmålet om det eksisterer en presumsjon om konfidensialitet tatt opp i en nyere sak, som omhandler samme patent som i avgjørelsen fra Opposition Division nevnt ovenfor. Den britiske dommeren viser til at Opposition Division legger til grunn en presumsjon om konfidensialitet, men slår fast at det samme ikke er tilfellet i britisk rett, hvor «everything depends on the actual circumstances surrounding the clinical trial».¹⁹⁵ Når britisk rett avslår at det kan gjelde en presumsjon om konfidensialitet for medisinske utprøvinger taler det mot at det bør legges mye vekt på EPOs standpunkt om spørsmålet i norsk rett, siden denne ikke følges i England. Å følge praksisen vil dermed ikke bidra til målsetningen om lik praktisering av reglene i Europa.

Videre er formålet med presumsjonen ifølge EPO å ivareta hensynet til utvikling og testing av prototypeinnretninger.¹⁹⁶ Dette synet samsvarer godt med patentrettens formål om å drive den tekniske utviklingen videre, hvor presumsjonen medfører at det ikke er nødvendig at alle som er involvert i en utprøving av en prototypeinnretning må undertegne konfidensialitetsavtaler for at oppfinnelsens nyhet ikke skal spoles. Det gjør også patenthavers eller patentsøkers situasjon enklere, siden det heller ikke blir behov for å forsikre seg om at de involverte eventuelt er underlagt en underforstått konfidensialitetsplikt.

Samtidig kan det virke kunstig med en presumsjon som bare skulle gjelde prototypeinnretninger. Det er et like stort behov for å kunne prøve ut andre medisinske oppfinnelser, hvor hensynet til videre teknisk utvikling gjør seg gjeldende i like stor grad. At EPO synes å ha begrenset presumsjonen til å kun gjelde innretninger vil dermed potensielt kunne skape et skille hvor det blir enklere å drive utprøving av slike oppfinnelser forut for patentering enn for andre medisinske oppfinnelser.

¹⁹⁴ Jf. del 1.3 «Metode og kilder»

¹⁹⁵ AGA Medical Corporation v. Occlutech (UK) Limited, [2014] EWHC 2506 (Patents Court), avsn. 53, jf. avsn. 43

¹⁹⁶ T 0152/03 UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Wire for thrombus formation, pkt. 3.4

Samlet sett synes det altså ikke som det er et tilstrekkelig grunnlag for å si at det kan gjelde en presumsjon i norsk rett om at alle som er involvert i medisinske utprøvinger av prototypeoppfinnelser er underlagt en underforstått konfidensialitetsforpliktelse.

5.2.7 Oppsummering

Oppsummert viser kildene at det er adgang til å underlegge både profesjonelle parter og deltakere i medisinske utprøvinger en plikt til å behandle informasjon om oppfinnelsen konfidensielt, selv om dette har enkelte problematiske sider. En slik plikt kan være både eksplisitt og underforstått. Gjennomgangen har vist at vurderingen av om det foreligger en underforstått konfidensialitetsplikt vil være en helhetsvurdering hvor eksistensen av kommersielle bånd og tillitsforhold vil være de sentrale momentene, ifølge både norske og europeiske kilder.

Praksis har også vist at det har blitt oppstilt en høyere terskel for at det skal foreligge et «særlig forhold» om patentsøker ikke er involvert i den medisinske utprøvingen. At det blir vanskelig å oppnå et bånd eller forhold som kan klassifiseres som «særlig» i disse tilfellene er utvilsomt, men gjennomgangen har vist at å oppstille en høyere terskel for patentering i disse tilfellene ikke samsvarer med patentrettens formål.

Det har også blitt vurdert om det kan gjelde en presumsjon om konfidensialitet i saker som gjelder prototyper av oppfinnelser. Selv om EPO legger en slik presumsjon til grunn i sin praksis har gjennomgangen vist at det ikke er tilstrekkelig grunnlag for at det skal gjelde en slik presumsjon også i norsk rett.

6. Avsluttende merknader

Oppgaven har tatt sikte på å klarlegge hvilken adgang som finnes til å gjøre utprøvinger av medisinske oppfinnelser uten å bryte med nyhetskravet i patentloven § 2, etter bortfallet av det nordiske utprøvingsunntaket. Gjennomgangen av rettskildene viser at norske og europeiske kilder i stor grad er i samsvar om hvilke vurderinger som skal gjøres når spørsmålet er om en medisinsk utprøving bryter med nyhetskravet.

Fremstillingen har vist at de sentrale spørsmålene under vurderingen av om den medisinske oppfinnelsen er blitt allment tilgjengelig vil være om informasjonen om oppfinnelsen oppfyller kravet om «enabling disclosure», og om de involverte hadde adgang til å dele denne informasjonen. Fremstillingen har videre vist at enten de profesjonelle partene eller deltakerne gjennom utprøvingen i utgangspunktet vil få tilgang til en slik mengde informasjon om oppfinnelsen at kravet om «enabling disclosure» er oppfylt. Dermed er det gjennom kontroll med adgangen de involverte har til å dele informasjonen at en patentsøker vil kunne unngå at utprøvingen medfører brudd på nyhetskravet.

Oppgaven har i den sammenheng vist at det vil være mulig å begrense adgangen de involverte har til å dele informasjon om oppfinnelsen gjennom å pålegge dem en plikt til å behandle informasjonen konfidensielt. Om det ikke pålegges en slik plikt eksplisitt har gjennomgangen vist at det på grunnlag av forholdet mellom partene kan eksistere en plikt også underforstått. Det er videre konkludert med at det i norsk rett ikke er grunnlag for en presumsjon om konfidensialitet ved utprøvinger av medisinske prototyper, selv om det medisinske området er et område hvor det er ansett viktig å tilrettelegge for utvikling av nye oppfinnelser.¹⁹⁷

Det er også klart at det etter bortfallet av det nordiske utprøvingsunntaket ikke lenger er adgang til å vurdere om en medisinsk utprøving bør anses nyhetsødeleggende basert på en bredere vurdering av hvor nødvendig det var å gjøre utprøvingen. Hensynet til økt utvikling på det medisinske området ville i større grad blitt fremmet om det fortsatt fantes en slik adgang, men på den annen side er hensynet til like regler i den europeiske patentretten blitt styrket ved unntakets bortfall.

¹⁹⁷ NU 1963: 6, s. 110

Kildeliste

Lover

- 1967 Lov 10 feb 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker
(forvaltningsloven)
- 1967 Lov 15 des 1967 nr. 9 om patenter (patentloven)
- 1992 Lov 4 des 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven)
- 1999 Lov 2 juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.
(helsepersonelloven)
- 2009 Lov 9 jan 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv.
(markedsføringsloven)

Konvensjoner

- EPC The European Patent Convention, vedtatt 05.10.1973, revidert 29.11.2000

Forarbeider

Indstilling fra den ved de Kongelige Resolutioner af 26de August og 18de December 1876 nedsatte Kommission angaaende Patentvæsenet, Kristiania, 1883

Nordisk utredningsserie 1963: 6 Betenkning angående nordisk patentlovgivning

NOU 1976:49 Internasjonalt patentsamarbeid

Norske avgjørelser

Høyesterett

Rt. 1975 s. 603 (Swingball)

Rt. 2007 s. 1759 (kjm.utv.)

Rt. 2008 s. 1555 (Biomar)

Lagmannsretten

LB-2008-66692 (Transocean)

LB-2014-117680 (Idenix)

Tingretten

Oslo tingretts dom av 29.09.17, sak nr. 16-120029TVI-OTIR/01 (Drospirenon)

TOSLO-2016-206868-2 (Rituximab)

TOSLO-2017-98208 (Wellpartner)

Oslo tingretts dom av 13.03.19, sak nr. 18-039917TVI-OTIR/04 (Luseskjørt)

Patentstyrets 2. avdeling

2. avdeling kjennelse 5178 av 28. mars 1984, *Nordisk Immateriellt Rättsskydd*, nr. 1 1987 s. 81-82 (Deformerbare elementer)

PS-2010-7886 (Membran)

Klagenemnda for industrielle rettigheter

KFIR-2017-23-2 (Luseskjørt)

Svensk rettspraksis

NJA 2000 s. 497 (Mobiltelefonabonnement)

Svea hovrätts dom av 18 desember 2007, *Nordisk Immateriellt Rättsskydd*, nr. 3 2009 s. 309-313 (Härderkomposition)

Britisk rettspraksis

AGA Medical Corporation v. Occlutech (UK) Limited, [2014] EWHC 2506 (Patents Court)

Praksis fra Det europeiske patentverket (EPO)

G 1/92 Availability to the public

T 472/92 SEKISUI/Joint Venture

T 630/92 LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY/Salmonella vaccines

T 0818/93 PALMAZ/Expandable intraluminal graft

T 0158/96 PFIZER/Obsessive-compulsive-disorder

T 0681/01 HUNTER DOUGLAS INDUSTRIES/Fabric, method, covering product

T 906/01 DEPUY/Spinal column retaining apparatus

T 1081/01 NEW JAPAN CHEMICAL/Acetals

T 0152/03 UNIVERSITY OF CALIFORNIA/Wire for thrombus formation

T 870/04 MAX-PLANCK/BDP1 Phosphatase

T 229/06 BIEDERMANN/Höhenverstellbarer Wirbelkörperersatz

T 578/06 IPSEN/Pancreatic cells

T 1511/06 HITACHI/Air flow rate control apparatus

T 0007/07 BAYER/Drospirenone

T 0716/08 INTERVET/Infectious salmon anaemia virus vaccine

T 1085/13 RECORDATI/Amorphous Lercanidipine Hydrochloride

T 0239/16 NOVARTIS/Zoledronic acid

T 1213/17 CHROMA VISO/Medical surgery room with coloured lighting

EPO patentnummer 957 773, Opposition Divisions avgjørelse

Juridisk litteratur

Bøker

Bryn Alfred J., *Retten i oppfinnelser efter norsk lov*, Oslo 1932

Bucknell Duncan og Theo Bodewig, *Pharmaceutical, biotechnology, and chemical inventions: world protection and exploitation: Vol. 1*, Oxford 2011

Domeij Bengt, *Läkemedelspatent: patent på läkemedel i Europa ur ett rättsvetenskapligt och rättsekonomiskt perspektiv*, Stockholm 1998

Domeij Bengt, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Stockholm 2000

Ho Cynthia M., *Access to Medicine in the Global Economy: INTERNATIONAL AGREEMENTS ON PATENTS AND RELATED RIGHTS*, Oxford 2011

Kielland Torger, *Patentering av informasjonsteknologiske oppfinnelser*, Oslo 2017

Stenvik Are, *Patenters beskyttelsesomfang*, Oslo 2001

Stenvik, Are, *Patentrett*, 3. utgave, Oslo 2013

Artikler

Fackelmann, Christian R., «Clinical data, data exclusivity and private investment protection in Europe» i Josef Drexl og Nari Lee (red.), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law – A Trilateral Perspective*, Cheltenham (Storbritannia)/Northampton (USA) 2013, s. 141-182

Kleppestø Knut, «Domstolsprøving av patentstyrets avgjørelser», *Lov og Rett*, 2008 s. 120-123

Stenvik Are, «Patentlovens nyhetskrav», *Festskrift til Birger Stuevold Lassen; Ånd og Rett*, 1997 s. 959-978

Stenvik Are, «Novelty based on discoveries, indications and functional features – comment from a Nordic point of view», *Nordisk Immateriellt Rättsskydd*, nr. 5 2002 s. 441-461

Stoney Cathrine M. og Laura Lee Johnson, «Design of Clinical Studies and Trials» i John I. Gallin og Frederick P. Ognibene (red.), *Principles and Practice of Clinical Research*, 3. utgave, London 2012, s. 225-242

Andre kilder

Alle lenker er bekreftet per 08.05.2019

EPOs Guidelines, «7.2.2 Agreement on secrecy»:

https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iv_7_2_2.htm

Patentstyrets retningslinjer, «2b.4.1 Godtakbare annen indikasjonskrav»:

https://www.patentstyret.no/tjenester/patent/patentretningslinjer/utvalg/del-c/del-c-realitetsbehandling-kap-iv---vurdering-av-patenterbar/#_Toc532812175

Statens legemiddelverk, «Faser i legemiddelutvikling»:

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/faser-i-legemiddelutvikling>

Store medisinske leksikon, definisjon: «Farmasi»:

<https://sml.snl.no/.taxonomy/2346>

Store norske leksikon, definisjon: «Prototyp»:

<https://snl.no/prototyp>