

Lagrådsremiss

Gränser för genpatent m.m.

– genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 13 november 2003

Thomas Bodström

Christine Lager
(Justitiedepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag om hur Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skall genomföras i svensk rätt. Lagrådsremissen innehåller förslag till ändringar i patentlagen (1967:837) och växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patentskyddet för biotekniska uppfinningar och genomförandet av direktivet har debatterats både i Sverige och i andra länder i Europa. I lagrådsremissen behandlas bl.a. de grundläggande invändningarna mot patentskydd för biologiskt material samt farhågorna om negativa effekter för hälso- och sjukvården och forskningen.

Genomförandet av direktivet innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar, bl.a. genpatent, jämfört med vad som gäller i dag. Det innebär i stället att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

Utgångspunkterna för förslaget är behoven av

- patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar,
- ett balanserat system,
- uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen,
- etiskt motiverade gränser,
- vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser samt
- förenlighet med avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs-avtalet) och konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD).

Förslaget innebär att grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas. Det föreslås bl.a. att det uttryckligen skall framgå av patentlagen att människokroppen inte kan patenteras.

Förslaget innebär också att gränsen mellan upptäckt och uppfinning blir tydligare. Det sker genom att det i patentlagen uttryckligen slås fast att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan.

Patentskydd för biologiskt material berör globala frågor om tillgång till och rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser. För att underlätta förverkligandet av CBD:s mål om tillträde till och rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser avser regeringen i patentkungörelsen (1967:838) föra in en bestämmelse om att det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket som avses med eller används i en uppfinning skall anges i patentansökan (ursprungsangivelser).

Nya bestämmelser i patentlagen om så kallat jordbruksundantag föreslås. Undantaget innebär att en jordbrukare under vissa förutsättningar har rätt att använda bl.a. sin skörd för ny sådd i det egna jordbruket trots att det biologiska materialet omfattas av patentskydd.

Nya bestämmelser föreslås också om tvångslicenser. Bestämmelserna innebär möjligheter till korsvisa licenser mellan patent och växtförädlarrätter. Ändringar i patentlagens regler om tvångslicens med anledning av TRIPs-avtalet föreslås också.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2004.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	6
2	Lagtext.....	7
2.1	Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	7
2.2	Förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306).....	21
3	Ärendet och dess beredning.....	23
4	Huvuddragen i svensk och internationell patent- och växtförädlarrätt	23
4.1	Inledning	23
4.2	Svensk rätt.....	24
4.2.1	Patent	24
4.2.2	Växtförädlarrätt.....	27
4.3	Internationella konventioner och avtal.....	28
4.3.1	Pariskonventionen.....	28
4.3.2	Konventionen om patentsamarbete.....	28
4.3.3	Lagkonventionen	28
4.3.4	Patenträttskonventionen.....	29
4.3.5	Europeiska patentkonventionen.....	29
4.3.6	TRIPs-avtalet	30
4.3.7	Växtförädlarrättskonventionen	31
4.3.8	Konventionen om biologisk mångfald.....	32
4.3.9	WIPO:s mellanstatliga kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklöre	33
4.3.10	Budapestöverenskommelsen.....	34
4.3.11	Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk	34
4.4	Gemenskapspatent och gemenskapsväxtförädlarrätt	35
5	Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar	36
5.1	Direktivets inriktning	36
5.2	Direktivets bestämmelser.....	37
5.3	Nederländernas talan om ogiltigförklaring av direktivet ..	38
5.4	Genomförandet av direktivet i övriga medlemsstater	39
5.5	Kommissionens talan om fördragsbrott.....	40
6	Utgångspunkter för genomförandet.....	40
6.1	Inledning	40
6.2	Utvecklingen på bioteknikområdet	40
6.3	Bioteknik och immaterialrättsligt skydd	44
6.4	Förhållandet till TRIPs-avtalet och CBD.....	48
7	Patenterbarhet	49
7.1	Inledning	49
7.2	Nuvarande ordning.....	50
7.2.1	Skillnaden mellan upptäckt och uppfinning; patenterbarheten av biologiskt material i allmänhet.....	50

7.2.2	Undantag för växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden	55
7.2.3	Undantag för människokroppen.....	56
7.2.4	Undantag för förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering	57
7.2.5	Andra etiskt motiverade undantag m.m.	57
7.2.6	Kravet på industriell användning	58
7.3	Utgångspunkter för övervägandena	58
7.4	Biologiskt material i allmänhet	59
7.5	Undantag för växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden	62
7.6	Undantag för människokroppen.....	67
7.7	Andra undantag motiverade av etiska överväganden	71
7.8	Kravet på industriell användning	78
7.9	Definitioner	82
7.10	Vissa lagtekniska frågor.....	85
8	Patentskyddets omfattning.....	87
8.1	Inledning	87
8.2	Nuvarande ordning.....	88
8.3	Utgångspunkter för övervägandena	91
8.4	Självproducerande material.....	92
8.5	Omfattningen av skyddet för genpatent.....	94
8.6	Konsumtion	95
8.7	Jordbruksundantag	97
8.8	Oinskränkt produktskydd.....	100
9	Tvångslicens	104
9.1	Inledning	104
9.2	Nuvarande ordning.....	105
9.3	Utgångspunkter för övervägandena	106
9.4	Patenträtt	107
9.4.1	Tvångslicens för växtförädlare att utnyttja uppfinning	107
9.4.2	Förutsättningar för tvångslicens vid s.k. beroendepatent m.m.	109
9.4.3	Allmänna förutsättningar för tvångslicens....	110
9.4.4	Utövning av patent.....	112
9.5	Växtförädlarrätt	114
9.5.1	Tvångslicens för patentinnehavare att utnyttja växtsort	114
9.5.2	Allmänna förutsättningar för tvångslicens m.m.	115
10	Effekter för hälso- och sjukvården samt forskningen m.m.	116
10.1	Farhågor avseende effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen	116
10.2	Behovet av att följa utvecklingen m.m.	125
11	Deposition och tillgång till biologiskt material	126
11.1	Inledning	126
11.2	Nuvarande ordning.....	127

11.3	Utgångspunkter för övervägandena	129
11.4	Överväganden	130
12	Ursprungsangivelser	132
13	Ikraftträdande	134
14	Ekonomiska konsekvenser, m.m.	136
15	Författningskommentar	138
15.1	Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)...	138
15.2	Förslaget till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306).....	153
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1988 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.....	155
Bilaga 2	Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.....	164
Bilaga 3	Sammanfattning av promemorian	173
Bilaga 4	Promemorians lagförslag.....	175
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanser som yttrat sig över Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG (Ds 2001:49)	189
Bilaga 6	Förteckning över närvarande vid rundabordssamtalet den 31 oktober 2002	190

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Häriigenom föreskrivs¹ i fråga om patentlagen (1967:837)²

dels att 1, 3, 8, 8 a, 22, 25, 45, 46, 49, 52 och 56 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas fem nya paragrafer, 1 a, 1 b, 3 a, 3 b och 46 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Den som gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått *äger att*, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan *erhålla* patent på uppfinningen *här i riket* och därigenom *förvärva* ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. *Om* europeiskt patent *stadgas* i 11 kap.

Såsom uppfinning anses aldrig vad som *utgör enbart*

1) en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,

2) en konstnärlig skapelse,

3) en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,

4) *ett framläggande* av information.

Såsom uppfinning anses *ej* heller sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. *Vad nu sagts utgör ej hinder för att patent meddelas* på alster, *däribland* ämnen och blandningar

Föreslagen lydelse

1 §

Den som *har* gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt *har* övergått *kan*, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan *beviljas* patent på uppfinningen *i Sverige* och därigenom *få* ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. *Bestämmelser om* europeiskt patent *finns* i 11 kap.

Som en uppfinning anses aldrig vad som *enbart är*

1. en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,

2. en konstnärlig skapelse,

3. en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,

4. *en presentation* av information.

Som en uppfinning anses *inte* heller *ett* sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. *Patent kan dock meddelas* på alster, *bland annat* ämnen och blandningar av ämnen, för

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.07.1998, s. 13, Celex 31998L0044).

² Lagen omtryckt 1983:433.

av ämnen, för användning vid förfarande av detta slag.

Patent meddelas *icke* på

1) uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning,

2) växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

användning vid ett förfarande av detta slag.

Patent meddelas *inte* på växtsorter eller djurraser. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Vad som avses med växtsort framgår av 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patent meddelas *inte* på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Med väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur avses ett förfarande som i sin helhet består i naturliga företeelser, som korsning eller urval. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som utförs på mikrobiologiskt material eller genom vilket sådant material används eller framställs.

En uppfinning kan vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. Biologiskt material omfattar material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller reproduceras i ett biologiskt system.

1 a §

Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra en patenterbar uppfinning.

En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

1 b §

Patent meddelas inte på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

Vid tillämpningen av första stycket skall bland annat följande anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

1. Förfaranden för kloning av mänskliga varelser,

2. förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,

3. användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt

4. sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.

Vad som i tredje stycket 4 sägs om ett förfarande för ändring i den genetiska identiteten hos djur har motsvarande tillämpning på djur

som framställs genom ett sådant förfarande.

3 §³

Den genom patent förvärvade ensamrätten innebär att, med de undantag som anges nedan, ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att

1) tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för ändamål som nu sagts,

2) använda patentskyddat förfarande eller, om han vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, utbjuda det för användning här i Sverige,

3) utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för ändamål som nu sagts.

Ensamrätten innebär även att ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte är berättigad att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den här i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller vad nu sagts dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av

³ Senaste lydelse 1992:1688.

stycket. Vid *tillämpning* av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses *såsom berättigad* att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1) *utnyttjande* som inte sker yrkesmässigt,

2) *utnyttjande* av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke,

3) *utnyttjande* av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4) *beredning* på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder *med sålunda berett läkemedel*.

bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses *ha rätt* att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. *utnyttjanden* som inte sker yrkesmässigt,

2. *utnyttjanden* av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; *i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,*

3. *utnyttjanden* av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. *beredningar* på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder *med läkemedel som har beretts i sådana fall*.

3 a §

Den ensamrätt som ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material i identisk eller differentierad form med dessa egenskaper som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande.

Den ensamrätt som ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt

material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material med dessa egenskaper som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material i identisk eller differentierad form med samma egenskaper som genom reproduktion eller mångfaldigande erhålls från det först framställda biologiska materialet.

Den ensamrätt som ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för vad som anges i 1 a § första stycket, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

3 b §

Överlåter patenthavaren eller någon med dennes samtycke vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, får jordbrukaren, utan hinder av 3 och 3 a §§, använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag från patenthavarens ensamrätt framgår av artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt⁴ och av de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln.

Överlåter patenthavaren eller någon med dennes samtycke avelsdjur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare, får denne, utan hinder av 3 och 3 a §§, använda djuret eller det andra materialet för jordbruksändamål. Jord-

⁴ EGT nr L 227, 1.9.1994, s. 1, Celex 394R2100.

brukaren får dock inte sälja skyddade djur eller annat material inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet.

Jordbrukarens rätt enligt andra stycket får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

Lydelse enligt SFS 2000:1158

Föreslagen lydelse

8 §

En ansökan om patent skall göras hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *mikrobiologiskt förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. *Ansökan skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art.* Om uppfinningen avser en gensekvens eller delsekvens av en gen skall det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Beskrivningen av uppfinningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av

beskrivning och patentkrav. Sammandraget skall tjäna enbart som teknisk information och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

I ansökan skall uppfinnarens namn anges. Om patent söks av någon annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall betala en ansökningsavgift. För ansökan skall sökanden också betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då ansökan gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

beskrivningen och patentkraven. Sammandraget är endast avsett att ge teknisk information om innehållet i patentansökan och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 a §

Om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism som varken är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, skall en kultur av organismen deponeras senast den dag då ansökningshandlingarna görs. Kulturen skall därefter fortlöpande finnas deponerad så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från kulturen kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör en deponerad kultur att vara livsduglig eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från kulturen, får den ersättas med ny kultur av samma organism inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

Om en uppfinning avser ett biologiskt material som varken är allmänt tillgängligt eller i ansökningshandlingarna kan beskrivas så att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, eller om uppfinningen innebär användning av ett sådant material, skall det biologiska materialet deponeras senast den dag då ansökan görs. Det biologiska materialet skall därefter fortlöpande finnas deponerat så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från materialet kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör ett deponerat biologiskt material att vara livsdugligt eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från materialet, får det ersättas med en ny deposition av samma biologiska material inom den tid och i den ordning som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningen har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall *kungörelse om det utfärdas*.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande *förordna*, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om en kultur av en mikroorganism har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från kulturen sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till*

Efter arton månader från den dag då patentansökan gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökan har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökan återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall *det kungöras*.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande *besluta*, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om ett biologiskt material har deponerats enligt 8 a §, har var och en, *med de begränsningar som föreskrivs i detta och följande stycken*, rätt att få prov från materialet sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Detta gäller oavsett om patentet har upphört eller förklarats ogiltigt. Prov får inte lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning*

⁵ Senaste lydelse 1993:1406.

någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *organismens* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller *patentansökningen* har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller *trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen* att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Regeringen föreskriver inom vilken tid en *sådan* begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall *skriftligen* begära det hos patentmyndigheten och *avge* en förbindelse *av* det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället *avges* av denne.

med *det* deponerade *materialet*. *Prov får inte heller* lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *materialets* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller *patentansökan* har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller att prov från *en* deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. *Om patentansökan avslås eller återkallas gäller motsvarande under en period av 20 år från den dag ansökan lämnades in.* Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran *om begränsning* får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få *ett* prov skall begära det *skriftligen* hos patentmyndigheten och *lämna* en förbindelse *med* det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om *ett* prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället *lämnas* av denne.

25 §⁶

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt *angiven* att en fackman med ledning *därav* kan utöva *den*, eller

3. omfattar något som inte framgick av *ansökningen* när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt *beskriven* att en fackman med ledning *av beskrivningen* kan utöva *uppfinningen*, eller

3. omfattar något som inte framgick av *ansökan* när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå

⁶ Senaste lydelse 1993:1406.

invändningen, om det inte *enligt första stycket* finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

45 §

Ha tre år förflutit sedan patent meddelades och tillika fyra år sedan patentansökningen gjordes och utövas icke uppfinningen inom riket i skäligt omfång, äger den som här i riket vill utöva denna erhålla tvångslicens därtill, om godtagbar anledning till underlåtenheten saknas.

Regeringen äger under förutsättning av ömsesidighet förordna, att vid tillämpning av första stycket utövning i främmande stat skall jämsställas med utövning här i riket.

En tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige får meddelas om

1. det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökan gjordes,

2. uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige, samt

3. det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.

Med utövning enligt första stycket 2 jämsställs import av uppfinningen till Sverige från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en stat som är ansluten till eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO).

46 §

Innehavare av patent på uppfinning, vars utnyttjande är beroende av annan tillhörigt patent, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas därav, om detta är skäligt på grund av den förstnämnda uppfinningens betydelse eller eljest särskilda skäl föreligga.

Innehavare av patent, till vilket tvångslicens åtnjutes enligt första

En innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, kan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att den först nämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen.

Om en tvångslicens meddelas enligt första stycket har

stycket, äger *erhålla* tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen, om det *icke* föreligger särskilda skäl däremot.

innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

46 a §

En växtförädlare som inte kan få, eller utnyttja, en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent kan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om en sådan licens är nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen.

Om en patenthavare får en tvångslicens i en växtförädlarrätt har innehavaren av växtförädlarrätten rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja patenthavarens uppfinning.

Bestämmelser om möjlighet för innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning att under vissa förutsättningar få en tvångslicens att utnyttja en skyddad växtsort finns i 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen (1997:306).

49 §

Tvångslicens må icke meddelas annan än den som kan antagas äga förutsättningar att utnyttja uppfinningen på godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

Tvångslicens utgör ej hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta

En tvångslicens får endast beviljas för den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens hindrar inte patenthavaren från att själv utnyttja uppfinningen eller att

licens. *Tvångslicens* må övergå till annan endast tillsammans med rörelse, *vari* den utnyttjas eller *utnyttjandet avsetts skola ske*.

upplåta *licenser*. *En tvångslicens kan* övergå till *någon* annan endast tillsammans med *en* rörelse *där* den utnyttjas eller *var avsedd att utnyttjas*. För sådana tvångslicenser som avses i 46 § första stycket och 46 a § första stycket gäller dessutom att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som licensen grundats på.

52 §⁷

På talan om det skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) *patentet* har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2) *patentet* avser en uppfinning som inte är så tydligt *angiven* att en fackman med ledning *därav* kan utöva *den*,

3) *patentet* omfattar något som inte framgick av *ansökningen* när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den *grund* att den som har fått patentet har haft rätt till bara en viss andel i det.

Utom i fall som avses i fjärde stycket får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. *En talan* skall väckas inom ett år *efter erhållen* kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på *honom*, får talan inte väckas

Om det yrkas skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1. *det* har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,

2. *det* avser en uppfinning som inte är så tydligt *beskriven* att en fackman med ledning *av beskrivningen* kan utöva *uppfinningen*,

3. *det* omfattar något som inte framgick av *ansökan* när den gjordes, eller

4. patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den *grunden* att den som har fått patentet har haft rätt till bara en viss andel i det.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. *Talan* skall väckas inom ett år *från det att den som påstår sig ha sådan rätt fick* kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick

⁷ Senaste lydelse 1993:1406.

senare än tre år efter patentets meddelande.

till *denne*, får *dock* talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

56 §

Åberopar patentsökande *ansökningen* gentemot annan innan handlingarna i *ansökningsärendet* blivit tillgängliga enligt 22 §, är *han* skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att *denne* får *taga* del av handlingarna. Omfattar *patentansökningen* en sådan deposition av *kultur av mikroorganism* som avses i 8 a §, skall samtycket inbegripa också rätt att få prov från *kulturen*. Bestämmelserna i 22 § sjätte stycket andra och tredje meningarna samt sjunde och åttonde styckena tillämpas då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

Den som genom *direkt hänvändelse* till annan, i annons *eller* genom påskrift på vara eller dess förpackning eller på annat sätt anger att patent sökts eller meddelats utan att samtidigt lämna upplysning om *ansökningens* eller patentets nummer, är *skyldig* att på begäran utan dröjsmål lämna sådan upplysning. *Anges icke* uttryckligen att patent sökts eller meddelats men är *vad som förekommer ägnat att framkalla uppfattningen* att så är fallet, skall på begäran utan dröjsmål lämnas upplysning *huruvida* patent sökts eller meddelats.

Åberopar *en* patentsökande *sin ansökan* gentemot annan innan handlingarna i *ärendet har* blivit tillgängliga enligt 22 §, är *sökanden* skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att *denne* får *ta* del av handlingarna. Omfattar *patentansökan* en sådan deposition av *biologiskt material* som avses i 8 a §, skall samtycket inbegripa också *en* rätt att få prov från *materialet*. Bestämmelserna i 22 § sjätte stycket andra och tredje meningarna samt sjunde och åttonde styckena tillämpas då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

Den som genom *att direkt vända sig* till annan, i annons, genom påskrift på *en* vara eller dess förpackning eller på annat sätt anger att *ett* patent *har* sökts eller meddelats utan att samtidigt lämna upplysning om *ansökans* eller patentets nummer, *skall* på begäran utan dröjsmål lämna sådan upplysning. *Om det inte* uttryckligen *anges* att patent *har* sökts eller meddelats men *omständigheterna ger intryck av* att så är fallet, skall på begäran utan dröjsmål lämnas upplysning *om ett* patent *har* sökts eller meddelats.

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.

2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

2.2 Förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

Härigenom föreskrivs i fråga om växtförädlarrättslagen (1997:306) dels att 7 kap. 4 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

3 a §

En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja den utan att göra intrång i en tidigare registrerad växtförädlarrätt, kan få en tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätten. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till växtsorten.

Om en innehavare av en växtförädlarrätt får en tvångslicens i ett patent, har patenthavaren rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den skyddade växtsorten.

Bestämmelser om möjlighet för en växtförädlare att under vissa förutsättningar få en tvångslicens att utnyttja en patentskyddad uppfinning finns i 46 a § patentlagen (1967:837).

4 §

En tvångslicens får inte meddelas någon annan än den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

En tvångslicens får endast beviljas den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens utgör inte något

En tvångslicens hindrar inte

hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas.

innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licenser. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. *För sådana tvångslicenser som avses i 3 a § första stycket gäller dessutom att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent som licensen grundats på.*

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.
 2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på växtförädlarrätt som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 6 juli 1998 direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.07.1998, s. 13, Celex 31998L0044). Direktivet behandlades inför rådets beslut i riksdagens EU-nämnd. Direktivet motiveras främst av att bioteknik och genteknik får allt större betydelse för den framtida industriella utvecklingen samtidigt som skillnader i medlemsstaternas lagstiftning kan utgöra hinder för handeln och den inre marknadens funktion. Direktivet innehåller bestämmelser om det patenterbara området, om innehållet i patenthavarens rätt, om möjligheterna att erhålla tvångslicens och om deposition av biologiskt material. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som *bilagorna 1 och 2*.

Genomförandet av direktivet i svensk rätt behandlades i en departementspromemoria som utarbetades inom Justitiedepartementet under 2001, Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG (Ds 2001:49). I promemorian behandlades också ett par frågor som har samband med bestämmelserna om tvångslicenser i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs-avtalet).

Inför utarbetandet av promemorians förslag hölls överläggningar med företrädare för övriga nordiska länder.

Sammanfattning av promemorian och promemorians lagförslag bifogas som *bilaga 3–4*. Promemorians förslag har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En remissammanställning finns tillgänglig i Justitiedepartementet (dnr Ju1998/3250/L3).

Under hösten 2002 arrangerade Justitiedepartementet ett rundabordssamtal med representanter från myndigheter, företag och organisationer, för att fördjupa beredningsunderlaget i frågan. En förteckning över dem som närvarade vid rundabordssamtalet finns i *bilaga 6*.

I lagrådsremissen föreslår regeringen de lagändringar som behövs för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Vidare föreslås vissa lagändringar som har samband med TRIPs-avtalets bestämmelser om tvångslicenser.

4 Huvuddragen i svensk och internationell patent- och växtförädlarrätt

4.1 Inledning

Genom patent får uppfinnaren en ensamrätt för viss tid att utnyttja en uppfinning yrkesmässigt. Ett patent meddelas av en patentmyndighet efter ansökan. I Sverige är det Patent- och registreringsverket (PRV) som meddelar patent. Dessutom kan det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO), med stöd av den europeiska patentkonventionen

(European Patent Convention, EPC), meddela patent som direkt blir giltiga i Sverige. Patent meddelas endast om uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.

Växtförädlarrätten liknar patenträtten i flera avseenden. Förädlaren kan för viss tid få en ensamrätt att utnyttja en växtsort yrkesmässigt. I Sverige är det Statens växtsortnämnd som meddelar sådant skydd. För att en växtförädlarrätt skall registreras krävs bl.a. att växtsorten är ny, särskiljbar, enhetlig och stabil.

Patenträtten och växtförädlarrätten har betydande internationell anknytning. På båda områdena finns internationella konventioner och avtal där Sverige är part samt EG-rättsliga regleringar. Detta beror främst på att uppfinnare och växtförädlare ofta behöver ett internationellt skydd för sina uppfinningar respektive växtsorter samt att internationell handel kan hindras om det är alltför stora skillnader i det skydd som olika stater tillhandahåller.

När det gäller patenträtten märks den internationella dimensionen främst genom att EPO meddelar patent som direkt blir giltiga i Sverige. Regeringsrätten har i ett pleniavgörande slagit fast att anslutningen till EPC gör det nödvändigt att svenska förvaltningsmyndigheter och domstolar, inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beaktar den praxis som utvecklas vid EPO (se RÅ 1990 ref. 84, RÅ 1998 ref. 4 och RÅ 1998 ref. 55). Högsta domstolen har bekräftat att EPO-praxis har denna betydelse för svensk rätt (se NJA 2000 s. 497).

På växtförädlarrättens område finns en EG-förordning som ger EG:s växtsortmyndighet möjlighet att meddela skydd för en växtsort i hela unionen, s.k. gemenskapsväxtförädlarrätt.

I detta avsnitt ges först en redogörelse för gällande svensk rätt avseende patent och växtförädlarrätt (avsnitt 4.2). Därefter redogörs för några internationella konventioner och avtal samt för vissa pågående internationella förhandlingar (avsnitt 4.3). Slutligen nämns i avsnitt 4.4 viss EG-rättslig reglering som är av särskild betydelse i detta sammanhang.

4.2 Svensk rätt

4.2.1 Patent

Den som har gjort en uppfinning kan under vissa förutsättningar patentera den. Bestämmelser om detta finns i patentlagen (1967:837). Det är Patent- och registreringsverket (PRV) som prövar om de formella och materiella förutsättningarna för patent är uppfyllda. Dessutom meddelar det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO), med tillämpning av den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC), patent som direkt blir giltiga i Sverige (se avsnitt 4.3.5).

En ansökan om patent skall innehålla bl.a. en beskrivning av uppfinningen och en bestämd uppgift om vad som begärs skyddat genom patentet, uttryckt i ett eller flera patentkrav. Patent meddelas endast på uppfinningar som är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. För det första krävs alltså att det är fråga om en uppfinning,

dvs. en teknisk nyskapelse; en produkt, metod eller användning som är en teknisk lösning av ett problem. Vidare krävs att uppfinningen är ny i förhållande till vad som var känt, dvs. tillgängligt för allmänheten, dagen före patentansökan. Det räcker att det funnits allmänt tillgängligt på något sätt (tidskrift, föredrag, utnyttjande, internet eller annat sätt) någonstans i världen för att det skall anses känt.

Kravet på uppfinningshöjd innebär att uppfinningen måste skilja sig *väsentligt* från vad som tidigare var känt eller, som det också uttrycks, skilja sig från teknikens tidigare ståndpunkt i sådan omfattning att uppfinningen inte var närliggande för en fackman. Slutligen krävs att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. att den har en yrkesmässig användning. Se närmare om patenterbarhetsförutsättningarna i avsnitt 7.2.

Företeelser som enbart utgörs av exempelvis en upptäckt, en vetenskaplig teori eller en matematisk metod är inte att anse som uppfinningar. Ett förfarande för kirurgisk eller annan terapeutisk (medicinsk) behandling eller för diagnostisering som skall utövas *på* människor eller djur anses inte heller vara någon uppfinning. Alster som är användbara i sådana sammanhang, t.ex. förbandsmaterial och läkemedel, kan dock vara patenterbara uppfinningar. Detsamma gäller metoder som inte äger rum på människor eller djur, dvs. förfaranden som äger rum utanför kroppen. En metod för att analysera mänskligt material som redan har skiljts från kroppen kan alltså patenteras. Däremot kan exempelvis inte metoder för att ta prover från kroppen, exempelvis blodprover, patenteras. Undantaget behandlas närmare i avsnitt 7.2.4.

Dessutom har vissa typer av uppfinningar undantagits från patenterbarhet. Patent meddelas exempelvis inte på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Detta innebär att patentsystemet inte ger skydd för uppfinningar vars utnyttjande strider mot grunderna för rättsordningen. Ett exempel som ofta brukar nämnas i detta sammanhang är tortyrredskap. Växter och djur är patenterbara enligt gällande rätt. Undantag görs dock för *växtsorter* och *djurraser*. Den huvudsakliga bakgrunden till utformningen av undantaget för växtsorter är att dessa i stället skyddas enligt växtförädlarrätten. Undantaget för djurraser har utformats på motsvarande sätt, även om det inte finns någon djurförädlarrätt. Väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, exempelvis korsning och urval, kan inte heller patenteras. Däremot går det att patentera mikrobiologiska (inklusive gentekniska) förfaranden, dvs. förfaranden som använder sig av, utförs på eller framställer exempelvis cellinjer, och alster av sådana förfaranden (1 § fjärde stycket 2 patentlagen). Undantagen från det patenterbara området behandlas närmare i avsnitt 7.2.

Att ett patent har meddelats innebär inte i sig någon rätt för uppfinnaren att utnyttja uppfinningen. Användningen kan exempelvis hindras av lagstiftning inom något särskilt område eller av att användningen strider mot ett myndighetsbeslut. Ensamrätten ger således patenthavaren en möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen i olika avseenden, men inte någon rätt att själv utnyttja den. Innebörden av ensamrätten behandlas närmare i avsnitt 8.

Patentskyddets omfattning bestäms i första hand av de så kallade patentkraven, dvs. den del av patentansökan där uppfinnaren genom bestämda uppgifter har preciserat vad skyddet skall avse. Kraven kan utformas så att skyddet omfattar en produkt, ett förfarande eller en viss användning. Om uppfinningen avser ett visst förfarande och förfarandet har beskrivits i kraven omfattar skyddet såväl detta förfarande som alster som framställs genom förfarandet. Om uppfinningen i stället avser en produkt, är det, för att ge en tillräckligt preciserad beskrivning av produkten, ofta nödvändigt att i kraven ange vad den skall användas till. Den preciserade bestämningen av produkten i kraven innebär ofta att skyddet begränsas till en eller flera användningar av produkten. Kraven kan också utformas så att det är en viss användning som skyddet avser. Kemiska föreningar och vissa andra alster kan ges en bestämd beskrivning i kraven utan att någon användning anges, exempelvis genom att de beskrivs med en strukturformel. Skyddet omfattar då produkten, dvs. föreningen eller alstret, som sådan, oavsett hur den har framställts och vad den används till. Patentskyddet avser i dessa fall alltså själva produkten och är inte begränsat till viss användning av den, förutsatt att den i kraven inte har knutits till en viss användning. Detta brukar kallas oinskränkt produktskydd. Vi återkommer till frågan om oinskränkt produktskydd i avsnitt 8.2 och 8.8.

Från ensamrätten görs vissa undantag, bl.a. när det gäller att utnyttja uppfinningen för experimentering som avser själva uppfinningen. Försök som syftar till att vidareutveckla eller förbättra uppfinningen innebär därför inte intrång i patentet. Detsamma gäller rent privat användning av en uppfinning. Det är alltså tillåtet att tillverka en patenterad produkt för privat användning. Undantagen från ensamrätten behandlas närmare i avsnitt 8. Det så kallade experimentundantaget återkommer vi till i avsnitt 10.

För att ett meddelat patent skall upprätthållas måste patenthavaren betala årsavgifter. Skyddet kan upprätthållas i högst 20 år från ansökningsdagen. Beträffande läkemedel och växtskyddsmedel finns dock särskilda bestämmelser om s.k. tilläggsskydd. Ett sådant skydd söks hos Patent- och registreringsverket och gäller i högst fem år. Anledningen till att ett tilläggsskydd har införts är att det ofta går lång tid från det att patent beviljas till dess att läkemedel och växtskyddsmedel kan börja säljas på marknaden. De närmare bestämmelserna om tilläggsskyddet finns i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om tilläggsskydd för läkemedel (EGT nr L 182, 2.7.1992, s. 22, Celex 392R1768) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT nr L 198, 8.8.1996, s. 30, Celex 396R1610) samt i 13 kap. patentlagen.

I vissa situationer, om en uppfinning inte utövas i skälig omfattning, om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det eller om en uppfinnare måste ha tillstånd av annan patenthavare för att få utnyttja sin uppfinning (s.k. beroendepatent), kan domstol förordna om tvångslicens. Detta innebär att sökanden, mot patenthavarens vilja, får rätt att utnyttja uppfinningen. I den situationen fastställs även de närmare villkoren för utnyttjandet av domstolen. Se närmare om tvångslicenser i avsnitt 9.

Gör någon uppsåtligt eller av oaktsamhet intrång i den ensamrätt som ett patent medför (patentintrång), t.ex. genom att utan patenthavarens

samtycke tillverka eller försälja en patentskyddad produkt, skall skälig ersättning för utnyttjandet och ytterligare skador som intrånget medfört betalas (58 § första stycket patentlagen). Om intrånget görs utan uppsåt eller oaktsamhet kan skyldigheten att utge ersättning endast avse utnyttjandet och skall utgå endast i den mån det är skäligt (58 § andra stycket patentlagen). Om det är fråga om uppsåtliga eller grovt oaktsamma handlingar kan ytterst straff utdömas (57 § patentlagen). Den som gör intrång kan av domstol vid vite förbjudas att fortsätta med intrånget (57 a § patentlagen). Dessutom kan domstol besluta om olika skydds- och säkerhetsåtgärder (59–59 h §§ patentlagen).

4.2.2 Växtförädlarrätt

Som tidigare har framgått kan växtsorter som sådana inte patenteras. Däremot kan den som har framställt en ny växtsort under vissa förutsättningar få växtförädlarrätt, vilket innebär en ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja växtsorten. Bestämmelser om detta finns i växtförädlarrättslagen (1997:306). Det är Statens växtsortnämnd som prövar om de formella och materiella förutsättningarna för skydd är uppfyllda.

En ansökan om växtförädlarrätt skall bl.a. innehålla en beskrivning av växtsorten och dess kännetecken samt uppgift om sortens härstamning.

För skydd krävs att växtsorten är ny, i den meningen att bl.a. försäljning inte skett tidigare än viss tid innan ansökan om registrering ingavs, och att den är särskiljbar i förhållande till andra sorter. Dessutom skall växtsorten vara enhetlig med avseende på sina väsentliga kännetecken och stabil, dvs. behålla sina särskiljande egenskaper när den förökas.

Växtförädlarrätt innebär, på likartat sätt som patenträtt, att innehavaren ges möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja en växtsort eller en samling av växter. Från ensamrätten undantas bl.a. privata utnyttjanden, utnyttjanden för icke-kommersiella ändamål samt utnyttjanden för experiment och framställning av nya växtsorter. En jordbrukare har dessutom under vissa förutsättningar rätt att till nytt utsäde på den egna brukningsenheten använda sådant växtmaterial som han har skördat på sin jord, s.k. jordbruksundantag.

För att växtförädlarrätten skall upprätthållas krävs att innehavaren betalar årsavgifter. För potatis, vin och träd kan skyddet upprätthållas i högst 30 år från och med ingången av året efter det att registreringen vann laga kraft. För övriga växter är den maximala skyddstiden 25 år.

Om marknaden inte förses med förökningsmaterial på skäliga villkor och i den omfattning som allmänt intresse motiverar kan tvångslicens meddelas av domstol. Villkoren för tvångslicensen fastställs av domstolen.

Växtförädlarrättslagens regler om straff och skadestånd m.m. samt om olika skydds- och säkerhetsåtgärder är utformade på i huvudsak samma sätt som motsvarande regler i patentlagen.

4.3 Internationella konventioner och avtal

4.3.1 Pariskonventionen

Pariskonventionen för industriellt rättsskydd (PK) tillkom år 1883 och omfattar bl.a. patenträtt. Växtförädlarrätt omfattas däremot inte. Till konventionen är Sverige och ytterligare drygt 150 stater anslutna. PK bygger på principerna om territorialitet och nationell behandling och innehåller dessutom ett antal bestämmelser om minimiskydd. Territorialitetsprincipen innebär att de nationella lagarnas giltighet är begränsad till respektive stats territorium. Principen om nationell behandling ålägger varje konventionsstat att tillerkänna medborgare i andra stater som är anslutna till PK rättsskydd och rättsmedel som i vart fall motsvarar vad som tillerkänns statens egna medborgare. Ett exempel på minimiskydd enligt konventionen är att en patentansökan inte får avslås – eller ett patent ogiltigförklaras – enbart på den grunden att försäljning av den patenterade produkten, eller en produkt som framställs genom det patenterade förfarandet, är försedd med restriktioner eller begränsningar enligt nationell rätt (artikel 4^{quater}).

4.3.2 Konventionen om patentsamarbete

Utgångspunkten vid ansökan om patent är att man måste ansöka i varje stat som man vill skall omfattas av patentskyddet (jfr dock den europeiska patentkonventionen, nedan). Något så kallat världspatent finns alltså inte. Genom konventionen om patentsamarbete (Patent Cooperation Treaty, PCT), till vilken förutom Sverige drygt 100 stater är anslutna, har emellertid införts en möjlighet att ge in en s.k. internationell ansökan. En ansökan ges in till en nationell patentmyndighet eller en internationell organisation som är behörig att ta emot sådana ansökningar. Förfarandet innefattar en centraliserad, internationell nyhetsgranskning och en möjlighet till en internationell förberedande prövning av om uppfinningen kan patenteras. Detta arbete genomförs av ett begränsat antal myndigheter, bland dem det svenska Patent- och registreringsverket. För att patent skall meddelas krävs dock att den internationella ansökningen fullföljs vid de olika nationella patentmyndigheterna. Varje patentmyndighet gör då en slutlig prövning enligt sin nationella patenträtt.

4.3.3 Lagkonventionen

Konventionen om förenhetligande av vissa delar av patenträtten (lagkonventionen) innehåller bestämmelser om patenterbarhet, nyhetshinder, uppfinningshöjd och patentkrav. Konventionen, som utarbetades inom Europarådet, antogs 1963 men trädde i kraft först 1980. Tretton av Europarådets 45 medlemsstater omfattas av konventionen. Sverige är en av dem. Enligt konventionen skall patent meddelas på alla uppfinningar som kan tillgodogöras industriellt, är nya och har uppfinningshöjd. En uppfinning skall anses kunna tillgodogöras industriellt om den kan tillverkas eller användas i någon form av

industriell verksamhet, inklusive jordbruk. Undantag får göras för uppfinningar vars offentliggörande skulle strida mot ”ordre public” eller goda seder – ett utnyttjande skall dock inte anses strida mot ”ordre public” eller goda seder endast därför att det är förbjudet i lag eller förordning. Undantag får också göras för växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter och djur, men inte för mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

4.3.4 Patenträttskonventionen

Patenträttskonventionen (Patent Law Treaty, PLT) antogs vid en diplomatkonferens 2000. Den har ännu inte trätt i kraft. Sverige har undertecknat, men inte ratificerat, konventionen. En anslutning till konventionen innebär åtaganden om avreglering och viss harmonisering av bestämmelser om formalia kring patentansökningar. Konventionen sätter alltså gränser för vilka krav som får ställas upp när det gäller formalia kring en patentansökan. I betänkandet Harmoniserad patenträtt (SOU 2003:66) har Patentfördragsutredningen föreslagit att Sverige skall tillträda PLT. Utredningen har samtidigt lämnat förslag till de lagändringar som behövs för att konventionen skall kunna tillträdas. Utredningens förslag remissbehandlas för närvarande.

4.3.5 Europeiska patentkonventionen

Den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) reglerar europeiska patent, som beviljas av det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO) i München. Samtliga medlemsstater i EU samt Bulgarien, Cypern, Estland, Liechtenstein, Monaco, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Tjeckiska republiken, Turkiet och Ungern omfattas av konventionen. Dessutom meddelar EPO, enligt ett särskilt avtal, patent med giltighet i Albanien, Lettland, Litauen och f.d. jugoslaviska republiken Makedonien.

EPC innehåller bestämmelser om ansökningsförfarandet och om förutsättningarna för att patent skall meddelas. Ett patent som meddelas av EPO gäller i de länder som angivits, designerats, i ansökningen. Den som ansöker om patent kan således välja om det skall gälla i alla EPC-länderna eller bara i vissa av dem. Ett beviljat patent gäller dock enligt respektive lands nationella patenträtt. Det är således inte fråga om något regelrätt europeiskt patent, utan snarare om ett knippe av nationella patent. Grunderna för när ett patent kan förklaras ogiltigt bestäms i konventionen. Den innefattar dock inte någon gemensam jurisdiktion för ogiltighets- och intrångsfrågor. Det finns alltså inte några garantier för att meddelade patent bedöms lika i de designerade staterna. Det förekommer därför att t.ex. intrångsmål som i praktiken är lika bedöms på olika sätt i skilda stater.

Regleringen av det patenterbara området och de grundläggande materiella patenterbarhetskraven finns i artiklarna 52–57 EPC. Utgångspunkten är att det går att erhålla patent inom alla tekniska områden, under förutsättning att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Exempelvis förfaranden för kirurgisk

eller terapeutisk behandling av människor eller djur anses inte vara patenterbara uppfinningar (artikel 52.4). Detsamma gäller diagnostiska förfaranden som utförs på människor eller djur. Alster som är användbara i sådana sammanhang, exempelvis förbandsmaterial och läkemedel, kan dock patenteras. Vidare finns, i artikel 53(b), ett undantag i fråga om växtsorter och djurraser. Enligt denna bestämmelse är *växtsorter* eller *djurraser* eller väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur inte patenterbara. Mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden är dock patenterbara. Hur denna sist nämnda princip förhåller sig till förbudet mot patent på växtsorter och djurraser beskrivs i avsnitt 7.2.2 Enligt artikel 53(a) EPC är uppfinningar vars offentliggörande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder inte patenterbara. Bestämmelsen klargör vidare att enbart det förhållandet att en uppfinning är förbjuden i några eller alla fördragsslutande stater inte innebär att den skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

EPC kompletteras med tillämpningsföreskrifter. EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har genomförts i föreskrifterna (Rule 23b–e), i vilka också anges att direktivet skall användas som tillägg till föreskrifterna vid tillämpningen och tolkningen av de konventionsbestämmelser som rör biotekniska uppfinningar. Direktivet baseras på och överensstämmer å andra sidan med den praxis som utvecklats vid EPO. EPO spelar alltså en viktig roll när det gäller utvecklingen av praxis i fråga om patent på biotekniska uppfinningar. Svenska myndigheter och domstolar skall, inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beakta den praxis som utvecklas vid EPO (se NJA 2000 s. 497 samt RÅ 1990 ref. 84, RÅ 1998 ref. 4 och RÅ 1998 ref. 55).

En rad ändringar i konventionen beslutades vid en diplomatkonferens hösten 2000. Ändringarna har ännu inte trätt i kraft. Patentfördragsutredningen (se avsnitt 4.3.4) har föreslagit att Sverige skall tillträda den reviderade versionen av EPC samt lämna förslag till de lagändringar som behövs för att Sverige skall kunna tillträda konventionen. Utredningens förslag remissbehandlas för närvarande. I en resolution från diplomatkonferensen noterades att viktiga ändringar av konventionen återstår. Bland annat framhölls att ytterligare analys borde ske av hur särskilda bestämmelser om biotekniska uppfinningar på lämpligt sätt kunde infogas i konventionen.

4.3.6 TRIPs-avtalet

Av medlemskapet i Världshandelsorganisationen (World Trade Organization, WTO) följer det för alla medlemmar bindande avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs-avtalet). Sverige är en av för närvarande 148 medlemmar i WTO. Sverige har varit medlem sedan organisationen etablerades den 1 januari 1995. Inom WTO behandlas TRIPs-frågor i det så kallade TRIPs-rådet.

TRIPs-avtalet omfattar i princip alla kategorier av immateriella rättigheter. Avtalet innehåller dock inte någon särskild reglering av

växtförädlarrätten. Till de grundläggande bestämmelserna i TRIPS-avtalet hör artikel 3 om nationell behandling och artikel 4 om mestgynnad-nationsbehandling. Principen om nationell behandling ålägger varje medlemsstat att tillerkänna medborgare i andra stater som är medlemmar i WTO rättsskydd och rättsmedel som i vart fall motsvarar vad som tillerkänns statens egna medborgare. Principen om mestgynnad-nationsbehandling innebär att om en medlemsstat ger medborgare i en annan stat vissa privilegier, så skall samma privilegier ges till medborgare i samtliga medlemsstater.

De särskilda reglerna om patent finns i artiklarna 27–34. Huvudregeln är att patent skall kunna erhållas inom alla tekniska områden, under förutsättning att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt (artikel 27.1).

Denna princip gäller inte utan undantag. Medlemsstaterna får exempelvis neka patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder (artikel 27.2). Denna bestämmelse får emellertid inte tillämpas så att patentansökningar avslås endast på den grunden att uppfinningens utnyttjande är förbjudet enligt nationell rätt.

Vidare kan medlemsstaterna, enligt artikel 27.3(a), undanta diagnostiska, terapeutiska och kirurgiska förfaranden för behandling av människor eller djur från patenterbarhet. Enligt artikel 27.3(b) kan dessutom växter och djur, dock inte mikroorganismer, samt väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur (exempelvis korsning och urval) undantas. Däremot måste staterna tillhandahålla patentskydd för icke-biologiska (exempelvis gentekniska) och mikrobiologiska förfaranden. Av artikel 27.3(b) följer dessutom en skyldighet att tillhandahålla någon typ av skydd för *växtsorter*. Detta kan enligt bestämmelsen ske genom patent eller genom ett verksamt särskilt skyddssystem av eget slag ("an effective sui generis system") eller genom en kombination av sådana skyddsformer (jfr växtförädlarrättskonventionen, nedan).

Av särskilt intresse i detta sammanhang är också artikel 31, som innehåller flera detaljerade bestämmelser angående möjligheterna att meddela tvångslicenser. Bestämmelserna behandlas närmare i avsnitt 9.

Slutligen skall nämnas att avtalet innehåller en allmän bestämmelse om att fullgörande av skäligen förfaranden och formaliteter får ställas upp som villkor för att få eller upprätthålla immaterialrätter (artikel 62.1). Sådana förfaranden och formaliteter måste dock vara förenliga med övriga bestämmelser i avtalet (artikel 62.1).

4.3.7 Växtförädlarrättskonventionen

Konventionen om skydd för växtförädlingsprodukter antogs vid en diplomatkonferens 1961 och trädde i kraft 1968. Totalt 53 stater, inklusive Sverige, har tillrätt konventionen. Ändamålet med konventionen är att förädlaren av en ny växtsort – eller förädlarens rättsinnehavare – skall tillerkännas en ensamrätt som närmare anges i konventionen och som liknar den ensamrätt som följer av ett patent. Genom konventionen förbinder sig staterna att vidta alla erforderliga åtgärder för att tillämpa konventionens bestämmelser på ett så stort antal

växtsläkten och växtarter som möjligt. Konventionen bygger på principen om nationell behandling och anger som grundläggande krav för skydd nyhet, särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet. De stater som tillträtt konventionen bildar tillsammans en union, Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV). Konventionen reviderades senast 1991. Den reviderade versionen har hittills tillträtts av 24 stater.

4.3.8 Konventionen om biologisk mångfald

Konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) trädde i kraft 1994. Syftet med konventionen är att staterna skall bevara den biologiska mångfalden, hållbart utnyttja dess beståndsdelar och rättvist fördela de vinster som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser. Med begreppet genetiska resurser avses i detta sammanhang varje material från växter, djur, mikroorganismer eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa och har ett faktiskt eller potentiellt värde (artikel 2).

Drygt 180 stater, inklusive Sverige, samt EG har tillträtt konventionen. Den bygger på principen att alla stater – inom vissa gränser – har den suveräna rätten att utnyttja sina naturresurser (artikel 3). I konventionen finns även bestämmelser om traditionell kunskap (artikel 8j) och om tillgång till teknik och tekniköverföring (artikel 16). I fråga om tillträde till genetiska resurser, dvs. rätt att få tillgång till sådana resurser som finns i en stat, slås i konventionen fast att befogenheten att besluta om sådant tillträde vilar hos de nationella regeringarna och är underkastad nationell lagstiftning (artikel 15.1). Tillträde till genetiska resurser skall, då det medges, vidare ske på ömsesidigt överenskomna villkor (artikel 15.3). Tillträde skall vara beroende av i förväg lämnat informerat medgivande av den fördragsslutande part som tillhandahåller sådana resurser, om inte annat bestämts av denna part (artikel 15.7). Om det är lämpligt, skall de fördragsslutande parterna vidta lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder i syfte att på ett skäligt och rättvist sätt dela med sig av resultaten av forskning och utveckling samt av de vinster som uppkommer vid kommersiell eller annan användning av genetiska resurser. Fördelningen skall ske till den fördragsslutande part som tillhandahåller sådana resurser och på ömsesidigt överenskomna villkor (artikel 15.7).

De fördragsslutande parterna erkänner att patent och andra immateriella rättigheter kan ha en inverkan på genomförandet av konventionen samt åtar sig att i detta avseende samarbeta i enlighet med nationell lagstiftning och internationell rätt i syfte att säkerställa att sådana rättigheter understödjer och inte strider mot konventionens mål (artikel 16.5).

I samband med att Sverige godkände konventionen underströk regeringen (prop. 1992/93:227) att konventionens bestämmelser gjorde helt klart att skyddet för de immateriella rättigheterna inte riskerade att urholkas av konventionen (s. 12). Riksdagen ställde sig bakom detta uttalande (1993/94:JoU4, rskr. 1993/94:27).

Sedan konventionen trädde i kraft har arbete pågått för att förverkliga konventionens mål. I april 2002 tog de fördragsslutande parterna ett viktigt steg i rätt riktning, när de enades om riktlinjer för hur CBD:s mål skall uppnås i fråga om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastning från användningen av sådana resurser (de s.k. Bonn Guidelines). Samtidigt antogs rekommendationer om immaterialrättens roll vid genomförandet av arrangemang om tillträde till och fördelning av avkastning från användningen av genetiska resurser. Arbetet under konventionen fortsätter nu bl.a. med genomförandet av riktlinjerna och rekommendationerna.

När det gäller förhållandet mellan CBD och TRIPs-avtalet (jfr föregående avsnitt) förekommer argumentet att dessa inte är förenliga. I yttranden till TRIP:s-rådet under 2001 och 2002 redovisade EG och dess medlemsstater uppfattningen att det inte finns någon rättslig konflikt mellan CBD och TRIPs-avtalet, att konventionerna har olika målsättningar och reglerar olika ämnen samt att de skiljer sig åt i fråga om rättslig natur. Vidare anfördes att det inte finns någonting i någon av konventionerna som hindrar en stat att fullfölja sina åtaganden under båda konventionerna. Det framhölls att CBD inte hindrar patent på uppfinningar som använder genetiskt material och att principen i CBD om nationell suveränitet över genetiska resurser inte står i strid med TRIPs-avtalet. I yttrandena framhölls också att det på en rad punkter finns en betydande växelverkan mellan konventionerna och de bör genomföras så att de ömsesidigt understödjer varandra (se närmare nedan under avsnitt 5.3, 6.4 och 12).

4.3.9 WIPO:s mellanstatliga kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklöre

Inom Världsförbundet för den intellektuella äganderätten (World Intellectual Property Organization, WIPO) har upprättats en mellanstatlig kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklöre. Kommittén höll sitt femte möte i juli 2003. Kommittén behandlar de immaterialrättsliga aspekterna när det gäller bl.a. frågor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastning från användningen av sådana resurser. Kommittén har bl.a. beslutat om att upprätta en allmänt tillgänglig databas för avtalspraxis och villkor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastningen från sådana resurser. Databasen har upprättats av WIPO-sekretariatet i samarbete med CBD-sekretariatet. I enlighet med en begäran från den senaste partskonferensen under CBD har en teknisk studie om ursprungsangivelser i patentansökningar (jfr avsnitt 12 nedan) genomförts av kommittén. Kommittén har också vidtagit åtgärder för att förhindra att uppfinningar som använder traditionell kunskap patenteras trots att de är kända sedan tidigare. Det handlar bl.a. om att utvidga databaserna som patentmyndigheterna använder vid prövningen av om en uppfinning är ny. I kommittén diskuteras vidare bl.a. frågan om särskilda skyddsformer för traditionell kunskap.

4.3.10 Budapestöverenskommelsen

År 1977 antogs en överenskommelse om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden (Budapestöverenskommelsen). Överenskommelsen, som trädde i kraft den 19 augusti 1980, innehåller bestämmelser om deposition av biologiskt material i samband med patentansökan och har tillträtts av 58 stater, inklusive Sverige. I enlighet med överenskommelsen har internationella depositionsmyndigheter utsetts. En deposition av mikroorganismer som har skett vid en sådan myndighet skall erkännas av varje konventionsstat. I vissa fall, såsom när den deponerade organismen inte längre är livsduglig, skall ny deposition göras. Överenskommelsen innehåller också bestämmelser om den tid en deponerad organism skall förvaras hos myndigheten. Patentlagen anpassades till konventionen i samband med att Sverige tillträdde den (se prop. 1982/83:67, LU 1982/83:33, rskr. 1982/83:250.)

4.3.11 Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk

I enlighet med regeringens förslag (se prop. 2002/03:52) beslutade riksdagen den 8 maj 2003 (rskr. 2002/03:162) att godkänna att Sverige tillträder det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk. Fördraget antogs av FAO:s konferens den 3 november 2001. Regeringen beslutade den 4 april 2002 att underteckna fördraget. Syftet med fördraget är att stimulera bevarande och hållbart nyttjande av jordbrukets växtgenetiska resurser i harmoni med vad som stadgas i konventionen om biologisk mångfald. Fördraget omfattar i princip alla växtgenetiska resurser av betydelse för jordbruket. Dess viktigaste del är det så kallade multilaterala systemet för förenklat tillträde till och fördelning av nytta från växtgenetiska resurser. Systemet omfattar flertalet viktiga grödor av stor betydelse för den globala livsmedelssäkerheten, dock med vissa undantag. Avsikten med det multilaterala systemet är att underlätta för forskare och förädlare att få tillträde till växtgenetiskt material samtidigt som givarna tillförsäkras en rimlig och rättvis del av den nytta som kan uppstå vid användning av de genetiska resurserna.

Inom det multilaterala systemet förenklas tillträdet till växtgenetiska resurser genom att givare och mottagare av växtgenetiskt material skall använda ett standardavtal, (Material Transfer Agreement, MTA), som reglerar givares och mottagares rättigheter och skyldigheter. Avtalet skall bland annat innehålla fördragets bestämmelser (artikel 12.3 [d]) om att mottagaren inte kan göra gällande immateriella eller andra rättigheter som begränsar det förenklade tillträdet till växtgenetiska resurser som omfattas av det multilaterala systemet eller genetiska delar eller komponenter av sådana resurser, i den form de mottagits från det multilaterala systemet. I samband med att fördraget antogs uttalade EG och dess medlemsstater att bestämmelsen innebär att växtgenetiska resurser som omfattas av systemet eller genetiska delar eller komponenter av sådana resurser som varit föremål för innovation kan omfattas av immaterialrättsligt skydd, förutsatt att kraven för sådant

skydd är uppfyllda. Ståndpunkten baserar sig på, och stöds av, det faktum att en växt i sådana fall har vidareutvecklats och att dess genetiska beståndsdelar har isolerats, funktionen bestämts och en industriell användning angetts. Växten eller beståndsdelarna är därför inte längre i det tillstånd i vilket den eller de mottogs från det multilaterala systemet.

Standardavtalet skall antas av fördragets styrande organ. Mot bakgrund av att beslut av fördragets styrande organ fattas enhälligt, om man inte enats om annat, konstateras i propositionen (se s. 11) att det finns tillräckliga garantier för att EG och dess medlemsstater kan se till att bestämmelserna i samband med att de tas upp i standardavtalen för överföring av genetiskt material ges en innebörd som inte avviker från den uppfattning som EG och dess medlemsstater uttalat. Kommissionens rättstjänst har uttalat att EG och dess medlemsstater, för att tydliggöra sin ståndpunkt i denna fråga, till sina ratificeringsinstrument skall foga en deklaration med samma innebörd.

4.4 Gemenskapspatent och gemenskapsväxtförädlarrätt

Redan på 1960-talet inleddes arbete med att skapa ett system med patent som var giltiga i hela EG. Bakgrunden var bl.a. att nationella patenträtter kunde komma i konflikt med principen om fri rörlighet av varor inom EG. Ansträngningarna ledde dock inte till något gemenskapsrättsligt instrument. Resultatet blev istället den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC), som har beskrivits i avsnitt 4.3.5.

EPC ger EG-länderna en möjlighet att utnyttja det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO) för meddelande av gemenskapspatent. EPC innehåller, utöver vad som anges i avsnitt 4.3.5, bl.a. en bestämmelse om att en grupp av stater som har tillträtt konventionen får bestämma att ett EPO-patent endast får meddelas gemensamt för dessa stater (artikel 142).

Ett andra försök från EG-ländernas sida att skapa ett gemensamt patent ledde 1975 till undertecknandet av konventionen om europeiskt patent för den gemensamma marknaden (konventionen brukar kallas marknadspatentkonventionen eller Luxemburgkonventionen). Genom konventionen skulle det i EG införas ett gemensamt system för patent (marknadspatent) som meddelas enligt EPC för dessa stater. Systemet skulle vara enhetligt och autonomt, dvs. ett marknadspatent skulle ha samma rättsverkan i samtliga stater och i princip regleras uteslutande av bestämmelserna i marknadspatentkonventionen och EPC (se prop. 1977/78:1 s. 77 ff.). Marknadspatentkonventionen trädde aldrig i kraft, eftersom endast sju EG-länder ratificerade den.

Arbetet med ett gemenskapspatent har dock fortsatt. Kommissionen lämnade 2000 ett förslag till förordning om gemenskapspatent (KOM 2000 [412] slutlig). En principöverenskommelse om utformningen av systemet för gemenskapspatent träffades i rådet i mars 2003. Systemet innebär i korthet att sökanden genom en ansökan kommer kunna få ett patent som gäller i alla EU:s medlemsstater (gemenskapspatent), att EG skall ansluta sig till EPC och att en ny specialdomstol på EG-nivå skall pröva mål om ogiltighet av och intrång i ett gemenskapspatent.

Specialdomstolen – gemenskapspatenträtten – skall behandla tvister om gemenskapspatent i första instans. Andra instans skall vara den redan existerande förstainstansrätten i Luxemburg. Patentkraven i ett gemenskapspatent kommer att översättas till alla officiella språk i medlemsstaterna. EPO kommer att ha huvudansvaret för handläggningen av ansökningar om gemenskapspatent och kommer att meddela patenten.

Som redan tidigare har nämnts har ett system avseende s.k. gemenskapsväxtförädlarrätt införts genom rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt. Gemenskapsväxtförädlarrätten är en enhetlig ensamrätt för nya växtsorter som meddelas för hela gemenskapen. Ansökan ges in till EG:s växtsortmyndighet som också beslutar om registrering. EG:s växtsortmyndighet har dessutom ensam behörighet att pröva frågor om ogiltighet och tvångslicenser. Växtsortsmyndighetens beslut kan i sista hand överklagas till EG-domstolen. Det är dock de nationella domstolarna som har att pröva civilrättsliga krav när det görs gällande intrång i en gemenskapsväxtförädlarrätt.

5 Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

5.1 Direktivets inriktning

I Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar framhålls inledningsvis att bioteknik, inbegripet genteknik, spelar en allt viktigare roll och att skyddet för biotekniska uppfinningar med säkerhet kommer att vara av grundläggande betydelse för den industriella utvecklingen inom EU. Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar ser dock inte likadant ut i samtliga EU:s medlemsstater. Såväl lagstiftning som praxis varierar mellan staterna. Det finns en risk för att skillnaderna förstärks i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika. Sådana skillnader kan enligt direktivet utgöra hinder för den inre marknadens funktion och bör därför undanröjas. Ett effektivt och harmoniserat skydd anses nödvändigt för att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

Enligt direktivet är det inte nödvändigt att ersätta den nationella patenträtten med särskilda rättsregler för att uppnå erforderligt skydd för biotekniska uppfinningar. Avsikten är att den nationella patenträtten skall förbli den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar. Reglerna bör dock i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används. Direktivet har därför begränsats till att ställa upp vissa principer beträffande 1) patenterbarheten av biologiskt material som sådant, speciellt med avseende på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning, 2) patentskyddets omfattning i några specifika fall, 3) möjligheterna att erhålla tvångslicenser och 4) möjligheten att

komplettera den skriftliga beskrivningen av uppfinningen genom att deponera det biologiska materialet.

Direktivet grundas på nuvarande artikel 95 (f.d. 100a) i EG-fördraget.

5.2 Direktivets bestämmelser

Direktivet, som är baserat på den praxis som har utvecklats vid den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO), är uppdelat i fem kapitel. I kapitel 1 finns bestämmelser om patenterbarhet. Där slås fast att medlemsstaterna är skyldiga att tillhandahålla patentskydd för biotekniska uppfinningar (artikel 1.1). Vidare klargörs att direktivet inte påverkar sådana skyldigheter för medlemsstaterna som härrör från internationella konventioner, särskilt inte TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald (artikel 1.2). I det inledande kapitlet finns dessutom definitioner av begreppen biologiskt material, mikrobiologiskt förfaringssätt, väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur samt växtsort (artikel 2). Därefter anges dels att en uppfinning kan vara patenterbar även om den innehåller eller framställer, bearbetar eller använder biologiskt material, dels att detta under vissa förutsättningar även gäller biologiskt material som redan förekommer i naturen (artikel 3). Kapitlet innehåller också bestämmelser avseende gränserna för det patenterbara området när det gäller växter och djur (artikel 4) samt människokroppen (artikel 5). Kapitlet innehåller även en generell bestämmelse om etiskt motiverade undantag från det patenterbara området (artikel 6). Slutligen finns i kapitlet en bestämmelse om kommissionens etiska grupp (artikel 7).

I kapitel 2 behandlas skyddets omfattning. Där finns en bestämmelse som klargör om patentskyddet avseende visst biologiskt material även omfattar biologiskt material som erhålls ur detta material genom reproduktion eller mångfaldigande (artikel 8). Vidare finns en bestämmelse som klargör skyddsomfånget för patenterat biologiskt material när detta material har införlivats i annat biologiskt material (artikel 9). Artikel 10 innehåller en bestämmelse om konsumtion. Bestämmelser om s.k. jordbruksundantag finns i artikel 11.

Kapitel 3 innehåller regler om korsvisa tvångslicenser, dvs. bestämmelser om att en växtförädlare under vissa förutsättningar kan erhålla en tvångslicens till ett patent (artikel 12.1) och tvärtom (artikel 12.2). Artikel 12.3 och 12.4 innehåller ytterligare regler för sådana licenser.

Kapitel 4 innehåller bestämmelser om deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material (artikel 13 och 14).

I kapitel 5 har ett antal slutbestämmelser samlats, bl.a. bestämmelser om ikraftträdande. Enligt artikel 15 skulle direktivet vara genomfört den 30 juli 2000.

Enligt artikel 16 skall kommissionen lämna olika rapporter till Europaparlamentet och rådet. I januari 2002 lämnade kommissionen i enlighet med artikel 16 b en rapport med en utvärdering avseende den verkan ett uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som kan vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen (KOM [2002] 2 slutlig). Rapporten redovisas närmare

i avsnitt 10.1. I oktober 2002 lämnade kommissionen vidare en rapport i enlighet med artikel 16 c om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik (KOM [2002] 545 slutlig). Vi återkommer till rapporten i avsnitt 7.7 och 8.8. I rapporten anges att kommissionen i kommande rapporter avser att utveckla frågor om dels lämplig räckvidd för skyddet för patent som avser sekvenser eller delsekvenser av gener som isolerats från människokroppen, dels patenterbarheten av mänskliga stamceller och cellinjer som uppnåtts från sådana celler. Kommissionen har under våren 2003 tillsatt en särskild expertgrupp som skall behandla frågorna.

5.3 Nederländernas talan om ogiltigförklaring av direktivet

Sverige röstade, tillsammans med ytterligare elva medlemsstater, för direktivet när det antogs. Nederländerna röstade mot direktivet. Italien och Belgien lade ned sina röster.

Nederländerna, som alltså blev överröstade, väckte därefter talan mot Europaparlamentet och rådet, med stöd av artikel 173 i EG-fördraget (nuvarande artikel 230 EG), och yrkade att direktivet skulle ogiltigförklaras (mål C-377/98). Italien och Norge intervenerade och biträdde Nederländernas talan. Till grund för talan anförde Nederländerna bl.a. att direktivet felaktigt grundats på artikel 100a (nuvarande artikel 95), att det stred mot subsidiaritetsprincipen, att det var otydligt (bl.a. när det gäller tolkningen av begreppen allmän ordning och goda seder) och därför stred mot rättssäkerhetsprincipen, att det var oförenligt med internationella åtaganden (exempelvis konventionen om biologisk mångfald, CBD), att det kränkte grundläggande rättigheter (genom att människokroppen, som är bärande av en människas värdighet, görs till ett instrument) och att vissa väsentliga formföreskrifter åsidosatts.

Den 14 juni 2001 presenterade Generaladvokaten sitt förslag till avgörande i målet. Generaladvokaten föreslog att talan skulle ogillas.

Den 9 oktober 2001 ogillade EG-domstolen Nederländernas talan. I domen konstateras att den rättsliga grund som använts är tillämplig samt att varken subsidiaritetsprincipen eller några förfaranderegler har åsidosatts.

I fråga om rättssäkerhetsprincipen anför domstolen bl.a. att det handlingsutrymme som följer av begreppen allmän ordning och goda seder är nödvändigt för att det skall vara möjligt att beakta de särskilda svårigheter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av visst patent under de sociala och kulturella förhållanden som råder i varje medlemsstat. Detta medför enligt domstolen inte att direktivet blir ogiltigt.

När det gäller direktivets förenlighet med CBD konstaterar domstolen att det i CBD (artikel 1) uttryckligen anges att konventionen skall förverkligas med hänsyn tagen till alla rättigheter till genetiska resurser och tekniker, samt att det inte finns någon bestämmelse i CBD som innebär att ursprungsländernas intressen eller åtgärder för tekniköverföring skall ingå bland villkoren för att meddela patent. Vidare anføres att möjligheten till patent på biotekniska uppfinningar inte strider

mot CBD:s krav på en rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser. Invändningarna mot direktivet bygger enligt domstolens mening på hypotetiska resonemang kring hur direktivet kan komma att tillämpas. Domstolen framhåller att medlemsstaterna, enligt direktivets artikel 1.2, är skyldiga att tillämpa detta i enlighet med sina åtaganden, särskilt när det gäller biologisk mångfald. Domstolens slutsats är därför att direktivet är förenligt med CBD.

I fråga om påståendet om kränkning av grundläggande rättigheter anför domstolen att respekten för mänsklig värdighet säkerställs genom direktivets artikel 5.1, där det slås fast att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Vidare framhålls att det endast är uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett tekniskt förfaringssätt – varigenom beståndsdelarna kan isoleras eller framställas för att användas industriellt – som kan patenteras. En beståndsdel av människokroppen kan alltså ingå i en patenterad produkt, men den kan inte i sin naturliga miljö bli föremål för patent. I sammanhanget anförs även att skyddet omfattar biologisk data som finns i, dvs. har isolerats från, människokroppen endast i den mån detta är nödvändigt för att erhålla och utnyttja en viss industriell tillämpning. Det framhålls dessutom att det av direktivet framgår att alla förfaranden som kränker den mänskliga värdigheten skall vara uteslagna från patenterbarhet, bl.a. förfaranden för kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Det finns därför enligt domstolen tillräckligt fasta gränser för att människokroppen skall bli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten skall skyddas. Domstolen tillägger att meddelandet av patent inte berör de rättsliga begränsningar eller förbud som är tillämpliga på utveckling av patenterbara produkter eller på utnyttjande av patenterade produkter (se också direktivets skäl 14). Enligt domstolen är det därför inte möjligt att åberopa frågor som gäller mänsklig integritet, exempelvis krav på givarens och mottagarens fria och informerade samtycke, i förhållande till meddelandet av patent.

5.4 Genomförandet av direktivet i övriga medlemsstater

Direktivet har hittills genomförts i Danmark, Finland, Grekland, Irland, Portugal, Spanien och Storbritannien. I övriga länder har förslag om genomförandet lämnats till beslutande parlamentariska församlingar. I samband med genomförandet av direktivet har en kritisk debatt förts i flera av EU:s medlemsstater. Debatten har bl.a. gällt grundläggande invändningar mot patent på biologiskt material, särskilt i fråga om mänskligt biologiskt material. Sådana invändningar kommer att behandlas särskilt i avsnitt 7.4, 7.5 och 7.6. Debatten har särskilt fokuserat på frågor om skyddets omfattning. Vi återkommer till den frågan särskilt i avsnitt 8.8.

5.5 Kommissionens talan om fördragsbrott

Kommissionen beslutade i juli 2003 att stämma de medlemsstater, inklusive Sverige, som ännu inte genomfört direktivet för fördragsbrott.

6 Utgångspunkter för genomförandet

6.1 Inledning

Den omfattande utvecklingen på bioteknikområdet är bakgrunden till direktivet. Innan vi går in på genomförandet av de enskilda bestämmelserna bör därför i stort behandlas vad användningen av bioteknik innebär och hur tekniken har utvecklats under senare tid. Dessutom bör behandlas hur användningen av tekniken regleras och övervakas. Vidare bör sambandet mellan de senaste årtiondenas explosionsartade utveckling på området och möjligheten till immaterialrättsligt skydd tas upp. De grundläggande utgångspunkterna för genomförandet av direktivet bör också slås fast.

I det följande finns en beskrivning av utvecklingen inom teknikområdet (6.2). Därefter de grundläggande utgångspunkterna för genomförandet av direktivet (6.3–4). I avsnitt 6.3 behandlas också frågan hur direktivet lagtekniskt bör genomföras i svensk rätt.

6.2 Utvecklingen på bioteknikområdet

Bioteknik är ett samlingsbegrepp för användning av mikro-, cell- och molekylärbiologiska förfaranden och metoder för tekniska ändamål. Det är en basteknologi med många användningsområden. Till de mer kända hör framställning av läkemedel, produktion av livsmedel och rening av avloppsvatten.

Bioteknik förknippas ofta med modern högteknologi, men har använts i tusentals år. Människan har använt sig av egenskaper hos celler och gener långt innan hon kände till att de fanns. Traditionella biotekniska produkter är till exempel öl, vin, ost och filmjolk. För drygt hundra år sedan upptäckte man att det var levande organismer, bakterier och svampar, som gjorde att mjölken surnade och att ölet jäste. Biotekniken fick därmed en vetenskaplig bas och en snabb utveckling tog sin början. Biotekniska produkter började framställas i stor skala. Det var ett hantverk som utvecklades till en industri.

En gren av biotekniken som för närvarande drar till sig stort intresse och framstår som alltmer betydelsefull är gentekniken. Gentekniken har sin grund i att man i början av 1950-talet kunde kartlägga DNA-molekylens form och funktion. DNA-molekylen finns i alla celler. De delar – eller med ett annat ord: sekvenser – av den som är verksamma kallas gener och innehåller information som styr alla olika funktioner i exempelvis människokroppen. När man talar om genomet menar man hela det genetiska materialet, dvs. hela DNA-molekylen hos en cell, art

eller människa. Den ärftliga delen, arvsmassan, utgör en mindre del av hela genomet.

Länge fanns ingen praktisk användning av dessa kunskaper. Sedan man under 1960-talet fått grundläggande kunskap om den genetiska koden skapades några år därefter verktygen för att "klippa ut" delar av DNA-molekylen och "klistra in" dem på andra ställen i samma molekyler eller i andra DNA-molekyler. Detta revolutionerade möjligheterna att framställa bl.a. läkemedel. En av de första produkterna som framställdes med denna nya teknik var mänskligt insulin.

Biotekniken spelar i dag en viktig roll inom ett växande antal industrigrenar och dess betydelse ökar. Hälso- och sjukvården, jord- och skogsbruket, livsmedelsproduktionen och miljösektorn är de områden där biotekniken främst kommer till användning. Biotekniken har således stor betydelse för människors hälsa och livskvalitet. Under senare år har det skett en omfattande utveckling inte minst på det genetiska området. Kartläggningen av människans arvs massa är ett mycket viktigt steg. Också exempelvis musens, bananflugans och bagerijästens arvs massa har kartlagts. Kunskapsutvecklingen på det genetiska området är alltså betydande. Det skall understrykas att kartläggningen av arvs massa endast är ett steg och att det återstår mycket omfattande forskningsarbete för att öka kunskapen om särskilt den komplexa mänskliga DNA-molekylen och dess funktion.

Inom hälso- och sjukvården är förväntningarna på den framtida utvecklingen mycket höga. Utvecklingen kommer med all sannolikhet att ge bättre möjligheter att diagnostisera, bota och förebygga många sjukdomar.

Avgörande framsteg på läkemedelsområdet bygger på möjligheterna att isolera beståndsdelar från människokroppen, exempelvis gener, eller framställa material som är identiskt med mänskliga beståndsdelar på annat sätt. Detta har skett bl.a. genom tekniska förfaranden som möjliggjort tillgång till beståndsdelar med strukturer som liknar dem som finns naturligt i människokroppen.

Utöver hälso- och sjukvårdsområdet kommer biotekniken till användning också på många andra områden. Inom jord- och skogsbruket handlar det bl.a. om att använda gentekniken för att förbättra skördar och näringsvärdet i grödor samt att minska förbrukningen av kemiska bekämpningsmedel och drivmedel. När det gäller produktionen av livsmedel och foder är det bl.a. fråga om att med hjälp av gentekniken öka produktionen genom att förbättra växtodling och djuruppfödning. Det handlar också om att öka kvaliteten hos och näringsvärdet i produkterna samt att minska gifthalter och därmed allergirisker. Användandet av bioteknik har generellt sett positiva miljöeffekter jämfört med annan teknik och kan tillhandahålla verktyg för en mera hållbar utveckling när det gäller resursutnyttjanden inom ett flertal områden.

Samtidigt är det dock viktigt att komma ihåg att de senaste årtiondenas kunskapstillväxt inom bioteknikområdet har gett människan möjligheter till ingrepp med konsekvenser som kan vara svåra att förutse i ett längre perspektiv. Flera av bioteknikens, framför allt genteknikens, tillämpningar aktualiserar frågor om vilka ingrepp människan kan tillåta sig att göra och vilka konsekvenser hennes ingrepp kan få på

människosynen, mångfalden av djur- och växtarter och samhällsutvecklingen i övrigt.

Regelverket

För att hantera de risker som kan följa av bioteknikanvändningen finns det därför en omfattande reglering av vad man får och inte får göra. Som redan har påpekats (se avsnitt 4.2.1) finns den regleringen inte inom patenträtten. Regleringen hittar man i stället i exempelvis miljöbalken, djurskyddslagen (1988:534) och lagstiftning avseende forskning respektive hälso- och sjukvård. Sådan lagstiftning innehåller dessutom ofta bestämmelser om tillståndsprövning som innebär att det i varje enskilt fall skall göras en bedömning av de föreslagna åtgärdernas konsekvenser.

Gentekniknämnden och Statens medicinsk-etiska råd

Gentekniknämnden, som inrättades 1994, har det övergripande ansvaret på genteknikområdet och skall följa den nationella och internationella utvecklingen, bevaka de etiska frågorna och genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa samt miljön skyddas. När det gäller mänskligt biologiskt material har dessutom Statens medicinsk-etiska råd (SMER), som inrättades 1985, bl.a. till uppgift att ur ett övergripande samhällsperspektiv följa forskning och behandling som bedöms vara känslig för den mänskliga integriteten eller som kan påverka respekten för människovärdet.

Forskningsetisk prövning

Rent allmänt kan sägas att många av de etiska frågorna aktualiseras redan i forskningsstadiet. Exempelvis gör statliga forskningsfinansierande myndigheter, som Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) och Vetenskapsrådets ämnesråd för humaniora och samhällsvetenskap, forskningsetiska granskningar av forskningsprojekt som är aktuella för finansiering. Även andra finansiärer ställer upp krav på att forskningen skall ha föregåtts av en forskningsetisk granskning. Motsvarande krav uppställs ofta för publicering i vetenskapliga tidskrifter. Detta är en av orsakerna till att det redan i slutet av 1960-talet skapades medicinska forskningsetikkommittéer vid de medicinska fakulteterna. Riksdagen har nyligen beslutat om en ny lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (prop. 2002/2003:50, 2002/03:UbU18, rskr. 2002/03:213). Lagen, som träder i kraft den 1 januari 2004, är tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa samt forskning som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Den kommer också att gälla studier på biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa, om materialet kan härledas till denna människa. Syftet med lagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. För att sådan forskning skall få äga rum

skall krävas att den har föregåtts av en etikprövning. Regeringen har utfärdat förordningar om den nya organisationen för etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor (SFS 2003:615–620). Organisationen kommer att bestå av sex regionala nämnder och en central nämnd för etikprövning av forskning och kommer att överta en stor del av det arbete som för närvarande bedrivs vid de nuvarande forskningsetikkommittéerna inom medicinområdet. Lagen anger även allmänna utgångspunkter för etikprövningen.

Transplantationslagen och biobankslagen

Något som är av stor praktisk betydelse i detta sammanhang är att lagen (1995:831) om transplantation m.m. förbjuder kommersiell handel med biologiskt material från människa. Undantag görs dock för blod, hår, modersmjölk och tänder. Lagen kräver vidare samtycke för att man skall få göra ett ingrepp för att ta tillvara biologiskt material från människa för exempelvis medicinskt forsknings- och utvecklingsarbete. I vissa fall krävs även tillstånd från Socialstyrelsen. Enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), som trädde i kraft den 1 januari 2003, skall den enskilde informeras och lämna sitt samtycke innan biologiskt material som kan härledas till honom eller henne lämnas vidare till en biobank. Med biobank avses en samling biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. Vill någon bedriva forskning på material som finns i en biobank krävs att forskningen godkänns av någon av de regionala forskningsetiska kommittéerna.

Lagen om användning av genteknik på människor

Användningen av genteknik på människor regleras främst genom lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. I lagen finns bl.a. ett förbud mot kloning av människor. Vidare beslutade regeringen i mars 2001 att tillsätta en kommitté som skall behandla en rad frågor om genteknisk diagnostik, genterapi och kloning (dir. 2001:20, Genetiska undersökningar). Kommittén, som i april 2002 fick ett tilläggsuppdrag rörande forskning på stamceller (dir. 2002:58), överlämnade ett delbetänkande den 29 januari 2003 – Rättslig reglering av stamcellsforskning (SOU 2002:119). I delbetänkandet föreslås bl.a. ett tydligare förbud mot kloning av människor samt att forskning kring s.k. somatisk kärnöverföring (även kallad terapeutisk kloning) skall vara tillåten, men underkastad vissa begränsningar. Somatic kärnöverföring handlar om att man byter ut det huvudsakliga genetiska materialet i en cell, genom att kärnan i cellen ersätts med kärnan från en annan cell. Vidare föreslås bl.a. att kommersiell hantering av material från mänskliga ägg och embryon samt celler och cellinjer från sådana ägg och embryon skall vara straffbar. Förbudet föreslås endast gälla det biologiska materialet som sådant, inte materialet som beståndsdel i exempelvis uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett

tekniskt förfaringssätt (varigenom beståndsdelen kan isoleras eller framställas för att användas industriellt). Kommersiell hantering av uppfinningar och framställda produkter, exempelvis läkemedel som innehåller sådant material, skall alltså vara tillåten.

Djurförsök

Också beträffande djur finns bestämmelser om vilka operativa ingrepp som får göras. Dessutom finns en förhållandevis omfattande reglering av djurförsök. I regel krävs bl.a. att användningen av försöksdjur skall godkännas från etisk synpunkt av en regional djurförsöksetisk nämnd, innan användningen påbörjas. Det finns för närvarande sju nämnder som prövar ansökningar om djurförsök. Huvudman för dessa är Centrala försöksdjurnämnden (CFN). De regionala nämnderna kan vid behov konsultera en rådgivningspanel, bestående av experter, som sedan augusti 1996 finns vid CFN. För närvarande pågår dock en översyn av den etiska prövningen av djurförsök (se bl.a. kommittédirektiven 1999:103, 2001:80 och 2002:165 samt SOU 1998:75 och SOU 2002:86).

Genetiskt modifierade organismer

Avslutningsvis bör nämnas att det finns en omfattande reglering av användningen av genetiskt modifierade organismer, vilken till stor del är harmoniserad genom EG-förordningar och direktiv (se också avsnitt 7.5). I Sverige är ansvaret för dessa frågor fördelat mellan Arbetsmiljöverket, Fiskeriverket, Statens Jordbruksverk, Kemikalieinspektionen, Skogsstyrelsen, Läkemedelsverket och Statens livsmedelsverk. I många frågor skall samråd ske med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket eller skall dessa myndigheter beredas tillfälle att yttra sig.

6.3 Bioteknik och immaterialrättsligt skydd

Regeringens bedömning: Direktivet bör genomföras genom att nuvarande bestämmelser i patentlagen och växtförädlarrättslagen kompletteras med särskilda regler om biotekniska uppfinningar.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Nästan alla remissinstanser har varit positiva till eller inte haft någon erinran mot promemorians bedömningar. Två remissinstanser har helt eller delvis motsatt sig att direktivet genomförs. En remissinstans har anført att det kan ifrågasättas om det inte vore bättre med en särskild lag om biotekniska uppfinningar.

Skälen för regeringens bedömning: Biotekniska uppfinningar kan patenteras redan med tillämpning av de bestämmelser som gäller i dag. Dessutom ger växtförädlarrätten möjlighet till skydd för växtsorter. Utvecklingen på patentområdet har till stor del skett i praxis med stöd av patentlagstiftningens generellt tillämpliga bestämmelser. Det finns i nuvarande lagstiftning bara ett fåtal bestämmelser som särskilt gäller biotekniska uppfinningar.

Möjligheterna till skydd har funnits sedan lång tid tillbaka enligt såväl svensk som internationell praxis. De första patenten avseende mikroorganismer meddelades redan på 1800-talet (i Belgien 1833 respektive Finland 1843) och avsåg jästsvampar. I takt med de senaste decenniernas snabba och genomgripande utveckling på bioteknikområdet har bl.a. ett stort antal patent meddelats för gensekvenser. Det första patentet, som gällde i Sverige, avseende en mänsklig gensekvens meddelades av den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO) 1984. Patentet avsåg DNA-sekvenser som styr produktionen av mänskligt interferon, som kan användas för behandling av virusinfektioner och cancer. Vid Patent- och registreringsverket (PRV) beviljades det första patentet som omfattade en mänsklig gensekvens 1988. Det gällde gensekvensen som styr produktionen av mänskligt tillväxthormon.

I dag har det beviljats upp emot 900 patent som gäller i Sverige, i vilka patentkraven innehåller åtminstone en DNA-sekvens. Mer än 95 procent av patenten har beviljats av EPO och resten av PRV. Cirka 300 avser mänskligt DNA och knappt hälften av dessa är produktpatent (se om produktpatent i avsnitt 4.2.1 och 7.2.1). Övriga är relaterade till mikroorganismer, djur, växter samt syntetiska sekvenser och virussekvenser. De allra senaste årens utveckling på bioteknikområdet har inneburit en kraftig ökning av antalet patentansökningar, inte minst på området för genteknik.

En förutsättning för att gensekvenser skall kunna vara patenterbara uppfinningar är att de med användning av tekniker som utvecklats under de senaste decennierna har isolerats från sitt naturliga tillstånd och kopierats för att användas utanför människokroppen. Gensekvenser som isolerats och kopierats har i den form som de kan användas utanför människokroppen inte tidigare existerat naturligt. Sekvenserna kan användas bl.a. för framställning av proteiner som kan användas som läkemedel (exempelvis tillväxthormon och insulin), i samband med diagnostiska eller genetiska tester samt som verktyg i läkemedelsforskningen. Förutsättningar för att en uppfinning som avser eller använder en gensekvens skall vara patenterbar är att kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning är uppfyllda. Vi återkommer till dessa krav i avsnitt 7.

Svenska Naturskyddsföreningen har ansett att direktivet inte bör genomföras och att dess innehåll bör omprövas i grunden. *Statens medicinsk-etiska råd* har ansett att principerna för möjligheterna till patent när det gäller människokroppen måste omprövas och motsatt sig genomförandet av direktivets bestämmelser på denna punkt. Mot bakgrund av dessa synpunkter behandlas här till att börja med skälen för att det överhuvudtaget är nödvändigt med patent på det biotekniska området. Därefter tas i detta avsnitt upp frågan om behovet av att genomföra direktivet i svensk lagstiftning samt frågan om direktivet bör genomföras genom bestämmelser i patentlagen eller genom en särskild lag om biotekniska uppfinningar. Skälen för genomförandet av de enskilda bestämmelserna behandlas i avsnitt 7–12.

Behovet av immaterialrättsligt skydd

Patentsystemet syftar generellt till att stimulera utvecklingen av och bidra till att sprida kunskaper om ny teknik och nya produkter. Ett patent ger uppfinnaren en ensamrätt att exploatera uppfinningen under en begränsad tid. I utbyte mot ensamrätten måste uppfinningen göras känd; för att få patent måste man i ansökan beskriva uppfinningen så bra att andra kan upprepa den. De offentliga patentdatabaserna är en betydelsefull källa till ny kunskap och ny teknik som är tillgänglig för alla.

Utan patent minskar möjligheterna till och värdet av att utveckla nya tekniska idéer. Om möjligheten till patent inte finns, gäller generellt att investeringar riskerar att utebli. Risken är också att uppfinningar i stället hålls hemliga, vilket avsevärt försvårar för andra att använda och vidareutveckla kunskapen – utvecklingen riskerar att hämmas.

Biotekniken är en mycket viktig framtidssektor, inte minst i Sverige. Insatserna i form av arbete och kapital på bioteknikområdet är ofta mycket stora. Utvecklingen kräver omfattande och kostsamma forskningsinsatser. Samhället är beroende av att dessa insatser i stor utsträckning kommer till stånd inom den privata sektorn.

Det är typiskt sett fråga om riskfyllda investeringar. Det är ofta mycket osäkert om insatserna till sist kommer att resultera i en produkt som kan generera avkastning. Om man lyckas ta fram en lönsam produkt är det samtidigt ofta lätt för andra att kopiera den. För att någon överhuvudtaget skall vara beredd att investera är det alltså nödvändigt att man under en viss tid är garanterad en ensamrätt, som ger möjlighet till intäkter från utnyttjandet.

Möjligheten till immaterialrättsligt skydd, i första hand patent, är alltså avgörande för att nödvändiga investeringar skall komma till stånd på bioteknikområdet. Om möjligheten inte finns, riskerar forskning och utveckling att utebli eller fördröjas. Detta skulle föra med sig negativa konsekvenser för samhället i stort.

Behovet av ett balanserat system

För att patentsystemet skall fylla syftet att stimulera utveckling, användning och spridning av ny teknik är det nödvändigt att det skapar en balans mellan olika intressen. Den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt måste balanseras mot varandra och mot övriga enskilda och allmänna intressen, bl.a. intresset av tillgången till nya tekniska landvinningar på skäliga villkor. Förutsättningarna för och innebörden av ensamrätten måste alltså regleras så att systemet kan tillämpas så att det åstadkommer och upprätthåller en rimlig balans.

Behovet av uttryckliga bestämmelser i lagstiftningen

Gällande lag och praxis på patentområdet ger, som framgått, redan möjligheter till patentskydd för biotekniska uppfinningar. Genomförandet av direktivet innebär inte några utvidgade möjligheter till skydd. Med utvecklingen på bioteknikområdet har dock följt en kritisk diskussion om möjligheterna till och effekterna av patentskydd. Den

gäller särskilt etiska frågor, i synnerhet i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material. Med hänsyn till såväl den avgörande betydelsen av immaterialrättsligt skydd som den pågående kritiska diskussionen är det inte tillfredsställande att utvecklingen på patentområdet väsentligen äger rum i praxis. Uttryckliga bestämmelser som bl.a. behandlar gränser för patent bör istället komma till uttryck i lagstiftningen. Det finns därför ett starkt behov av förtydligande och kompletterande bestämmelser och gränsdragningar i lag. Genomförandet av direktivet svarar mot detta behov. Det innebär att det sätts gränser för praxis och att det skapas förutsättningar för en förutsebar utveckling.

Behovet av etiskt motiverade gränser

I dag finns inga uttryckliga bestämmelser i patentlagen om patenterbarheten av och omfattningen av patentskyddet för mänskligt biologiskt material. Genomförandet av direktivet innebär att sådana bestämmelser införs. De sätter gränser, som säkerställer att patenträtten utövas med respekt för människans värdighet och integritet (se nedan i avsnitt 7.6 och 8.5). Genom att direktivet genomförs kommer också etiskt motiverade gränser för möjligheten till patent till tydligare uttryck när det gäller exempelvis patenterbarheten av djur (se avsnitt 7.7). Fortfarande gäller att vad som är tillåten respektive otillåten *användning* av teknik utifrån etiska och andra utgångspunkter *inte* regleras av patenträtten. Eftersom avslag av en patentansökan bara har till följd att vem som helst kan använda uppfinningen, är patenträtten inte något effektivt sätt att förhindra oetisk teknikanvändning eller för att styra teknikutveckling utifrån etiska eller andra utgångspunkter. Genomförandet av direktivet ökar dock utrymmet i lagen för principen att patentsystemet inte skall upprätthålla ensamrätter för uppfinningar vars yrkesmässiga användning strider mot grunderna för rättsordningen (se avsnitt 7.7).

Behovet av förtydligande och kompletterande bestämmelser

Direktivet innebär inte att särskilda bestämmelser för biotekniska uppfinningar införs som ersätter patentlagens generellt tillämpliga bestämmelser beträffande det patenterbara området, förutsättningarna för skydd, skyddets omfattning osv. I stället innebär det klargöranden, förtydliganden och kompletteringar till de allmänna bestämmelserna. När det gäller avgränsningen av skyddets omfattning finns det exempelvis behov av förtydligande bestämmelser om vad som gäller för självreproducerande material (se nedan avsnitt 8.4).

Genomförandet innebär dock på några punkter att helt nya bestämmelser, som inte täcks av gällande bestämmelser och praxis, införs. Det gäller några bestämmelser om tvångslicenser som behövs för samordningen mellan patent och växtförädlarrätt (se nedan avsnitt 9). Det gäller också införandet av jordbruksundantag inom patenträtten (se nedan avsnitt 8.7), som behövs för att underlätta för små jordbrukare att driva sin verksamhet.

En särskild lag om biotekniska uppfinningar?

När det gäller metoden att införa bestämmelser om skydd för biotekniska uppfinningar i den svenska lagstiftningen kan man välja mellan att skapa en särskild lag för dessa frågor och att föra in reglerna i patentlagen respektive växtförädlarrättslagen.

Vetenskapsrådet har ifrågasatt om det inte skulle vara bättre med en särskild lag om biotekniska uppfinningar, inte minst mot bakgrund av att den nu föreslagna lagstiftningen sker på ett område som ännu inte har nått sitt mognadsstadium. Enligt Vetenskapsrådets mening blir patentlagen tung och delvis svåröverskådlig med de föreslagna bestämmelserna.

Patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar omfattas redan sedan lång tid tillbaka av den gällande patentlagen, trots att detta inte uttryckligen anges i lagen. Ett mycket viktigt skäl för att ha kvar denna ordning är att grundprinciperna för patenterbarhet av biologiska uppfinningar, däribland kraven på nyhet och uppfinningshöjd, är desamma som på andra tekniska områden. Detsamma gäller beträffande regler om förfarandet, m.m. Det finns därför ett väsentligt värde i att lagstiftningen inom patenträtten såvitt möjligt hålls samman. Om en särskild lag om biotekniska uppfinningar infördes skulle en mängd bestämmelser få upprepas, eller hänvisas till, i den särskilda lagen. Detta skulle försvåra överskådligheten och förståelsen av patenträtten.

Övervägande skäl talar därför för att de nya bestämmelserna angående patent arbetas in i den gällande patentlagen. Övriga nordiska länder har intagit samma ståndpunkt, vilket också det talar för nämnda lösning.

6.4 Förhållandet till TRIPs-avtalet och CBD

TRIPs-avtalet

Som redovisats i avsnitt 4.3.6 är huvudregeln enligt TRIPs-avtalet att patent skall kunna beviljas inom alla tekniska områden, under förutsättning att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt (artikel 27.1). Medlemsstaterna tillåts dock att i nationell lagstiftning göra vissa undantag från denna princip, exempelvis för uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder (artikel 27.2). Medlemsstaterna ges också viss möjlighet att neka patent på växter och djur, men är samtidigt skyldiga att tillhandahålla någon form av skydd för växtsorter. Medlemsstaterna är även skyldiga att tillhandahålla patentskydd för mikroorganismer samt icke-biologiska och mikrobiologiska förfaranden för framställning av växter eller djur (artikel 27.3[b]). Endast skäliga förfaranden och formaliteter, som är förenliga med övriga bestämmelser i avtalet, får ställas upp som villkor för att exempelvis patent skall beviljas (artikel 62.1). TRIPs-avtalets regler om tvångslicenser beskrivs och behandlas i avsnitt 9.

Direktivet innebär bl.a. att undantagen från det patenterbara området, inom ramen för TRIPs-avtalets möjligheter till sådana undantag, harmoniseras inom EU. I artikel 1.2 i direktivet framhålls att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt bl.a. TRIPs-avtalet.

En utgångspunkt är mot denna bakgrund att direktivet skall tolkas och genomföras på ett sätt som är förenligt med avtalet.

Konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD)

CBD innehåller inte några bestämmelser som reglerar möjligheterna till patent för biotekniska uppfinningar (se avsnitt 4.3.8). CBD har följaktligen inte någon direkt betydelse för de frågor som regleras av direktivet. Samtidigt finns vissa beröringspunkter mellan det immaterialrättsliga systemet och CBD. Särskilt i frågor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastningen från sådana resurser kan det därför finnas anledning att överväga tillvägagångssätt som har anknytning till det immaterialrättsliga regelsystemet.

Som har berörts i avsnitt 4.3.8 pågår för närvarande arbete i flera internationella fora för att åstadkomma lämpliga tillvägagångssätt och lösningar när det gäller att stimulera efterlevnaden av internationella åtaganden om tillträde till genetiska resurser och en rättvis fördelning av avkastningen från sådana resurser. Sverige deltar aktivt i detta arbete. Det är viktigt att snarast få till stånd ändamålsenliga och effektiva lösningar som på ett balanserat sätt beaktar berörda intressen.

I artikel 1.2 i direktivet framhålls att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt bl.a. CBD. I ingressen anføres vidare att medlemsstaterna vid genomförandet av direktivet särskilt bör beakta artiklarna 3 (tillträde till genetiska resurser), 8 j (traditionell kunskap), 16.2 andra meningen (tillgång till teknik och tekniköverföring) och 16.5 (om att immaterialrätten skall tillämpas så att den stödjer – och inte strider mot – CBD:s mål) i CBD (skäl 55). En utgångspunkt är mot denna bakgrund att direktivet skall tolkas och genomföras på ett sätt som är förenligt med CBD.

Enligt direktivets ingress bör också patentansökan i förekommande fall innehålla en upplysning om det geografiska ursprunget för biologiskt material som en uppfinning gäller eller använder (skäl 27). Frågan om det bör införas en bestämmelse om sådana ursprungsangivelser i svensk rätt behandlas i avsnitt 12.

7 Patenterbarhet

7.1 Inledning

För att patentsystemet skall fylla syftet att stimulera utvecklingen, användningen och spridningen av ny teknik måste, som framhållits i avsnitt 6.3, en rimlig balans upprätthållas mellan den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Systemet är som helhet utformat för att reglera förutsättningarna för och verkningarna av ensamrätten så att denna balans upprätthålls. De grundläggande delarna i systemet är avgränsningen av det patenterbara området, dvs. vad som kan patenteras och inte samt kraven för att patent skall beviljas (nyhet, uppfinningshöjd,

industriell användning). Avgränsningen av det patenterbara området och kravet på industriell användning kommer att behandlas i detta kapitel. Andra viktiga delar är avgränsningarna av skyddets omfattning och ensamrättens verkningar (se nedan kapitel 8) samt den särskilda inskränkningen i ensamrätten som möjligheten till tvångslicens innebär (se nedan kapitel 9).

I detta avsnitt ges först en beskrivning av nuvarande ordning (7.2). I överbägandena anges först några grundläggande utgångspunkter (7.3). Därefter behandlas biologiskt material i allmänhet (7.4), undantag för växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden (7.5), undantag för människokroppen (7.6) samt andra undantag motiverade av etiska överbäganden (7.7). Slutligen behandlas kravet på industriell användning (7.8), några definitioner (7.9) och vissa lagtekniska frågor (7.10).

7.2 Nuvarande ordning

Den svenska patentlagen (1967:837) (PL) ger möjlighet att patentera uppfinningar inom alla tekniska områden. De grundläggande förutsättningar för patent på biotekniska uppfinningar skiljer sig inte från vad som gäller för andra uppfinningar. Det finns bara ett fåtal särskilda bestämmelser i patentlagen för biotekniska uppfinningar. De gäller dels att växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur inte kan patenteras (1 § fjärde stycket 2), dels att det för mikroorganismer går att uppfylla kravet på att de i ansökan skall beskrivas tillräckligt genom att i stället deponera en kultur av organismen (8 a §). Patentlagen överensstämmer med den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) när det gäller möjligheterna att patentera biotekniska uppfinningar.

7.2.1 Skillnaden mellan upptäckt och uppfinning; patenterbarheten av biologiskt material i allmänhet

Vad som enbart är en upptäckt kan inte patenteras; 1 § andra stycket 1 patentlagen; artikel 52 EPC. Att enbart upptäcka ett naturligt förekommande biologiskt material, exempelvis en gensekvens eller en mikroorganism räcker därför inte för att patentera sekvensen eller organismen. Patent förutsätter att det naturligt förekommande biologiska materialet har en användning som gör att uppfinningen är en teknisk lösning av ett problem, eller annorlunda uttryckt åstadkommer en teknisk effekt. Som för alla andra uppfinningar gäller alltså att det måste vara fråga om en teknisk lösning av ett problem. Först om en naturligt förekommande mikroorganism har en industriell användning, exempelvis medicinsk användning, kan organismen som sådan därför vara patenterbar. Motsvarande gäller för naturligt förekommande gensekvenser: en gensekvens måste ha isolerats från sin naturliga omgivning och sekvensens funktion måste ha fastställts. Sekvensen har i den form som den kan användas utanför människokroppen inte tidigare existerat naturligt. Om den exempelvis kodar för ett visst protein måste

funktionen och användningen av proteinet anges. Som för alla uppfinningar gäller dessutom förutom kravet på industriell användning, att uppfinningen måste vara *ny* och ha *uppfinningshöjd*. Uppfinningen måste också ha beskrivits så tydligt i ansökan, att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva den (8 § andra stycket patentlagen; artikel 83 EPC).

Nyhet

Kravet på *nyhet* innebär att en mikroorganism eller en gensekvens som sådan inte kan patenteras, om den är känd sedan tidigare. Allt som någonstans i världen blivit allmänt tillgängligt anses som känt vid prövningen av nyhetskravet; 2 § andra stycket patentlagen; artikel 54 EPC. Det räcker alltså att det funnits allmänt tillgängligt på något sätt (tidskrift, föredrag, utnyttjande, internet eller annat sätt) någonstans i världen för att det skall anses känt. För att en gensekvens skall anses känd räcker det inte att den ingår i ett sekvenserat genom eller är en del av en tidigare känd längre sekvens. Den enskilda sekvensen eller delsekvensen måste ha identifierats, dvs. skiljts ut från, och vara tillräckligt specificerad i förhållande till annat sekvenserat DNA. Om den inte är tillräckligt specificerad i förhållande till annat sekvenserat DNA anses sekvensen eller delsekvensen inte vara känd.

Uppfinningshöjd

För att kravet på *uppfinningshöjd* skall vara uppfyllt krävs att uppfinningen *väsentligen skiljer sig från vad som tidigare var känt*; 2 § första stycket patentlagen; artikel 56 EPC. Bedömningen görs utifrån kunskapen hos en fackman på området. Uppfinningshöjd kan finnas, om man har lyckats dels fastställa funktionen hos, dels ange en användning av en gensekvens. Om det bara är etablerade eller rutinmässiga metoder som använts är kravet på uppfinningshöjd dock inte uppfyllt. Det samma gäller om funktionen hos eller användningen av en mikroorganism eller en gensekvens med hänsyn till vad man vet om liknande organismer och sekvenser ligger nära till hands för fackmannen. Att enbart ange funktioner eller användningar som är kända för eller ligger nära till hands för fackmannen är alltså inte tillräckligt för att kravet skall vara uppfyllt. Om sökanden endast har angett en generell funktion och användning saknas därför uppfinningshöjd.

Som ett exempel kan genfragment nämnas. Sådana fragment kan generellt användas för att ta fram hela den sekvens som fragmentet är en del av. Om endast denna generella funktion och användning har angetts saknas uppfinningshöjd. För uppfinningshöjd krävs i stället att det anges en teknisk effekt, som i förhållande till vad som redan är känt är oväntad, överraskande eller särskiljande för fackmannen (se www.epo.co.at; Trilateral Project B3b, Patentability of DNA fragments; rapporten redovisar praxis från bl.a. det europeiska patentverket, European Patent Office, EPO).

Ett annat exempel är att man sedan tidigare känner till en viss gensekvens hos ett djur och sekvensens funktion att koda för ett visst

protein, exempelvis insulin. Uppfinnaren har genom att använda den kända sekvensen vid rutinmässig databearbetning hittat en mänsklig gensekvens, som liknar den redan kända sekvensen, har liknande funktion som den och kodar för mänskligt insulin. Så länge det endast varit fråga om rutinmässiga åtgärder för att ta fram den tidigare okända mänskliga gensekvensen saknas också i detta fall uppfinningshöjd (se www.epo.co.at; Trilateral Project 24.1; Trilateral Project B3b, Comparative Study on "reach-through claims", s 43; rapporterna redovisar praxis från bl.a. EPO).

Nyhet och uppfinningshöjd provas utifrån vad man visste den dag patentansökan gavs in. (Om sökanden under året före ansökningsdagen har sökt patent för uppfinningen i något annat land kan han eller hon åberopa så kallad prioritet från den tidigare ansökan; se 6–6 g § patentlagen; artikel 87–89 EPC. Prövningen av nyhet och uppfinningshöjd görs då utifrån kunskapsläget på prioritetsdagen, dvs. dagen för den tidigare ansökan.) I takt med kunskapsutvecklingen förändras den konkreta innebörden i ett enskilt fall av kravet på uppfinningshöjd. Exempelvis finns metoder för att isolera gensekvenser som med hänsyn till kunskapsläget på 1980-talet vara nya och innovativa då. I dag är de däremot rutinmässiga och uppfyller alltså inte kravet på uppfinningshöjd. Tidigare kunde därför användning av metoderna ligga till grund för att patent beviljades för gensekvenser, som isolerades genom metoderna. I dag är det däremot inte möjligt att på grundval av användning av enbart de numera kända och rutinmässiga metoderna patentera isolerade gensekvenser. Om någon skulle lyckas ta fram en ny och innovativ metod för isolering av en gensekvens eller en delsekvens av en gen kan detta dock ge uppfinningshöjd också åt sekvensen. En förutsättning för detta är att det finns ett samband mellan isoleringsmetoden och funktionen hos sekvensen; metoden för att isolera måste alltså på något sätt vara baserad på funktionen hos sekvensen. Sådana uppfinningar är dock i dag undantagsfall.

Som redovisats ovan saknas redan i dag uppfinningshöjd när en känd gen med en känd funktion används vid rutinmässig databearbetning för att hitta en liknande sekvens med liknande funktion. Motsvarande gäller om endast rutinmässiga metoder har använts för att fastställa exempelvis sambandet mellan en viss gen och en genetiskt orsakad sjukdom. I takt med att metoderna för att fastställa sambandet mellan en gen och en sjukdom blir rutinmässiga kan metoderna alltså inte bidra till att fastställandet av sambandet har uppfinningshöjd. Om endast sådana rutinmässiga åtgärder har använts, kan sambandet inte anses oväntat, överraskande eller särskiljande för fackmannen. Då saknas uppfinningshöjd.

Industriell användning

Att kravet på en *industriell användning* är av central betydelse framgick redan inledningsvis. Se allmänt om kravet i avsnitt 7.2.6 och när det gäller gensekvenser nedan i avsnitt 7.8.

Tillräcklig beskrivning

En ytterligare förutsättning för att patent skall beviljas är att *uppfinningen har beskrivits tillräckligt* i ansökan. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen (8 § andra stycket patentlagen; artikel 83 EPC). Beskrivningen är tillräcklig om det uttryckligen framgår hur uppfinningen skall utövas eller om det anges metoder som är rutinmässiga för fackmannen. Om det däremot krävs ytterligare arbete av fackmannen är kravet inte uppfyllt. En förutsättning för att patentera en gensekvens som kodar för ett visst protein med en viss funktion är därför att funktionen visas tillräckligt tydligt i ansökan. Det räcker inte med att ange metoder, som man antar kan leda till att klarlägga funktionen, och som förutsätter ytterligare icke rutinmässigt arbete för fackmannen (se Official Journal, [O.J.] EPO 2002 s. 293; se närmare om fallet nedan under avsnitt 7.4). Beskrivningen måste också göra det möjligt att utöva uppfinningen inom *hela det område* som patentkraven omfattar. Alltför breda krav som saknar stöd i beskrivningen är därför hinder för att patent meddelas. Så kan exempelvis vara fallet om kraven omfattar också andra proteiner än dem vars funktion har beskrivits tillräckligt (se beslutet av EPO:s besvärskammare i målet T 923/92).

Kravet på en tillräcklig beskrivning hindrar också så kallade "reach-through claims". Uttrycket används i samband med uppfinningar som gäller proteiner, som fungerar som receptorer. Receptorer kännetecknas av att de binder substanser vilket utlöser reaktioner i celler. De har samband med exempelvis utvecklingen av sjukdomar. Patentkraven brukar i dessa fall förutom receptorn också omfatta metoder för att identifiera substanser som binder till receptorn (så kallade ligander). Genom att substansen binder till receptorn utlöses alltså aktivitet i cellen. Substanser med sådana aktiverande egenskaper kan därför användas som läkemedel. En trend under senare tid har varit att sökandena utformar patentkraven så att de omfattar inte bara metoden för att identifiera dessa substanser. Kraven omfattar dessutom isolerade och renade substanser, som ännu inte har, men i framtiden kan komma att identifieras genom den angivna metoden. Uttrycket "reach-through claims" tar sikte på krav som på detta sätt sträcker sig till framtida, tänkbara läkemedel. Det har dock klarlagts att substanser som i kraven beskrivits endast genom metoden för att identifiera dem *inte* är patenterbara (se www.epo.co.at; Trilateral Project B3b, Comparative study on "reach-through claims"; rapporten redovisar praxis från bl.a. EPO). Kraven på tillräcklig beskrivning av uppfinningen (8 § andra stycket patentlagen; artikel 83 EPC) och på att patentkraven måste ha stöd i beskrivningen (artikel 84 EPC) hindrar patent för sådana vida eller spekulativa krav (se a.a., s. 45; EPO Guidelines, Part B, Chapter III, 3.7).

Produktskydd

Om den isolerade eller framställda mikroorganismen eller gensekvensen inte är känd sedan tidigare och alltså uppfyller kravet på nyhet kan själva alstret, dvs. organismen eller sekvensen *som sådan* patenteras. Ett sådant patent kallas *produktpatent*. Om alstret däremot är känt sedan tidigare är

produktpatent inte möjligt. En ny *användning* av ett känt biologiskt material kan dock patenteras (*användningspatent*). Tekniska *förfaranden* för att identifiera och isolera naturligt förekommande biologiskt material och andra tekniska förfaranden för att framställa sådant material kan också patenteras (*förfarandepatent*). Om det är ett *förfarande*, en *produkt* eller en *användning* som patentet gäller framgår av hur *patentkraven* har formulerats. Kraven är den viktigaste delen av en patentansökan. De innehåller bestämda uppgifter om vad som skall patenteras (8 § andra stycket patentlagen; artikel 84 EPC) och är avgörande för skyddets omfång (39 § patentlagen; artikel 69 EPC).

Om det redan finns ett produktpatent som omfattar exempelvis en gensekvens, kommer ett senare patent för en viss användning av sekvensen att vara beroende i förhållande till det förra patentet (s.k. *beroendepatent*). Beroendeförhållandet innebär att det krävs tillstånd från innehavaren av produktpatentet för att utnyttja uppfinningen enligt det senare användningspatentet. Om inte *licensavtal* för utnyttjandet kommer till stånd på frivillig väg, finns ytterst möjligheten att domstol beviljar så kallad *tvångslicens* (se nedan avsnitt 9). Innehavaren av användningspatentet kan å sin sida förhindra att innehavaren av produktpatentet utnyttjar den nya användningen. För att båda patenthavarna skall kunna utnyttja den nya användningen krävs alltså att man kommer överens om korsvisa licenser.

Enligt avgöranden av Patentbesvärsrätten (se målen P 87-129 och 95-055) måste naturligt förekommande mikroorganismer i patentkraven knytas till en användning, för att inte omfattas av undantaget för upptäckter i 1 § andra stycket 1 patentlagen. Bindningen till en användning innebär att skyddet inte är *oinskränkt*, utan bara omfattar den användning som angetts i kraven (se närmare nedan i avsnitt 8.2 och 8.8). Patentbesvärsrättens avgöranden gäller just mikroorganismer. Något motsvarande avgörande om tillämpningen av oinskränkt skydd för gensekvenser finns inte (jfr målet P 89-062 som gällde plasmider med gensekvenser, men avgjordes enligt äldre bestämmelser, som inte tillät oinskränkt skydd). Patentbesvärsrättens avgöranden avviker från vad som är fast praxis vid det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO). EPO tillämpar så kallat oinskränkt produktskydd för naturligt förekommande mikroorganismer, liksom för gensekvenser. Det svenska Patent- och registreringsverket följer EPO-praxis. En utgångspunkt för EPO:s och PRV:s rådande praxis är, enligt EPO:s gällande riktlinjer (EPO Guidelines, Part C, Chapter IV, 2.3) att en naturligt förekommande, men från sin naturliga omgivning isolerad mikroorganism inte enbart är en upptäckt, om den har en användning. Om det finns en användning, kan det vara fråga om en patenterbar uppfinning, som löser ett tekniskt problem eller annorlunda uttryckt åstadkommer en teknisk effekt. För att det skall vara en patenterbar uppfinning krävs alltså enligt EPO:s och PRV:s gällande praxis att det finns en användning, men det krävs inte att patentskyddets omfattning begränsas till den angivna användningen. Skyddet för produktpatent kan alltså enligt denna praxis vara oinskränkt. Vi återkommer till frågan om oinskränkt produktskydd i avsnitt 8.2 och 8.8.

7.2.2 Undantag för växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden

Uppfinningar inom alla tekniska områden kan, som redan sagts, patenteras. Tekniska problemlösningar på växt- och djurområdet, bl.a. genetiskt modifierade växter och djur, kan också patenteras. Växter som genetiskt modifierats för exempelvis ökad frosttålighet eller djur som genetiskt modifierats för att motstå någon viss sjukdom är alltså patenterbara. Växt- och djurpatent får dock inte vara begränsade till en eller flera särskilda växtsorter eller djurraser, eftersom *växtsorter* och *djurraser* inte är patenterbara (1 § fjärde stycket 2 patentlagen; art. 53 [b] EPC). Den huvudsakliga bakgrunden till utformningen av undantaget för växtsorter är att dessa i stället skyddas enligt växtförädlarrätten. Undantaget för djurraser har utformats på motsvarande sätt, även om det inte finns någon djurförädlarrätt. Växtförädlar- och patenträtten har olika skyddsområden: växtförädlarrätten skyddar specifika sorter under det att patenträtten skyddar tekniska tillämpningar som inte är begränsade till en eller flera särskilda sorter. En genetiskt modifierad växt kan alltså omfattas av skydd enligt såväl patent- som växtförädlarrättslagen. Så blir fallet om en uppfinnare har utvecklat och patentskyddat en viss genetisk modifiering av växter och en växtförädlare med användning av samma genetiska modifiering har utvecklat och växtsortskyddat en ny växtsort (förutsättningarna för växtsortskydd är att sorten är ny, särskiljbar och stabil; se ovan avsnitt 4.2.2).

Växter och djur kan alltså patenteras om det är fråga om en uppfinning som inte är begränsad till en viss sort eller ras. Den tekniska problemlösningen kan i fråga om djur exempelvis ligga i att djuret genetiskt modifieras på ett sätt som gör det användbart som provdjur i samband med cancerforskning (se det så kallade Onkomusfallet; Besvärskammarens beslut i mål T 19/90, O.J. EPO 1990 s. 476). I förhållande till vad som gäller för människokroppen finns här en väsentlig skillnad. Fundamentala etiska skäl talar mot att människokroppen på motsvarande sätt skulle kunna patentskyddas (se närmare under nästa rubrik).

Innebörden av undantaget från patenterbarhet för växtsorter har klargjorts i EPO-praxis (se Stora besvärskammarens beslut den 20 december 1999 i mål G 1/98, O.J. EPO 2000 s. 111). När det gäller djur har i EPO-praxis slagits fast att undantaget för djurraser innebär att särskilda kategorier av djur inte kan patenteras, men att djur i allmänhet inte undantas (O.J. EPO 1990 s. 476). På motsvarande sätt som för växter är en förutsättning alltså att uppfinningen inte är begränsad till en eller flera i patentkraven angivna raser.

Väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, dvs. bl.a. korsning och urval, kan inte patenteras. *Mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden* är däremot patenterbara (1 § fjärde stycket 2 patentlagen; art. 53 [b] EPC). I EPO-praxis har klargjorts att möjligheten att patentera alster av mikrobiologiska förfaranden inte innebär att särskilda växtsorter som framställts genom sådana förfaranden är patenterbara (se O.J. EPO 2000 s. 111). (EPO-praxis innebär på denna punkt en viss förändring i förhållande till tidigare avgöranden från Patentbesvärsrätten, enligt vilka växtsorter och

djurraser kan patenteras, om de har tillkommit genom ett mikrobiologiskt förfarande; se pleniavgörandena den 22 juni 1989 i mål P 87-129 och den 28 december 1990 i mål P 89-062).

Enligt de riktlinjer som har utarbetats av Patent och registreringsverkets (PRV:s) patentavdelning och som tillämpas där (se 5.1 i avsnitt III i riktlinjerna) omfattar begreppet *mikrobiologiskt förfarande* inte bara förfaranden som utnyttjar mikroorganismer – exempelvis virus, plasmider, icke-differentierade växt- och djurceller (t.ex. cellinjer), protozoer och encelliga alger – utan också förfaranden för framställning eller isolering av mikroorganismer, t.ex. gentekniska förfaranden. Också EPO jämnställer gentekniska förfaranden med mikrobiologiska förfaranden (EPO Guidelines, Part C, Chapter IV, 3.5). Gentekniska förfaranden och alster av sådana förfaranden är alltså också patenterbara.

7.2.3 Undantag för människokroppen

Biologiskt material som isolerats från människokroppen och som kan användas utanför kroppen för exempelvis framställning av läkemedel kan patenteras. I takt med den gentekniska utvecklingen har en rad patent beviljats på mänskliga gensekvenser. Det första patentet som gällde i Sverige avseende en mänsklig gensekvens meddelades av EPO 1984. Patentet avsåg DNA-sekvenser som styr produktionen av mänskligt interferon, som kan användas för behandling av virusinfektioner och cancer. PRV beviljade det första patentet som omfattade en mänsklig gensekvens 1988. Det gällde en gensekvens som styr produktionen av mänskligt tillväxthormon. I dag har det beviljats cirka 300 patent som gäller i Sverige som avser mänskligt DNA. Knappt hälften av dessa är produktpatent (se om produktpatent i avsnitt 4.2.1 och 7.2.1). Mer än 95 procent av patenten har beviljats av EPO och resten av PRV. Det finns ett stort antal ansökningar på området, där förutsättningarna för patent ännu inte har prövats.

Förutsättningarna för att patentera mänskliga gensekvenser är de samma som för biologiskt material i allmänhet (se ovan). Enbart upptäckten av en gensekvens innebär alltså inte att sekvensen kan patenteras. Efter att den isolerats från sin naturliga omgivning måste man ha lyckats fastställa vilken funktion den har. Det är en nödvändig förutsättning för att man skall kunna ange en användning av sekvensen. Kraven på nyhet och uppfinningshöjd (se ovan) gäller naturligtvis också för mänskliga gensekvenser. Som framgått i avsnitt 7.2.1 sätter tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna på olika sätt gränser för möjligheten till genpatent.

Skyddet för ett genpatent omfattar inte gensekvensen i dess naturliga omgivning, utan bara användningen utanför människokroppen. Genpatent på mänskliga gensekvenser omfattar alltså aldrig människokroppen som sådan. Förbudet mot patent för uppfinningar vars utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder (se nedan) hindrar patent på uppfinningar vars användning innebär en kränkning människans värdighet och integritet. Fundamentala etiska skäl talar mot att människokroppen skulle kunna patentskyddas på motsvarande sätt

som gäller för växter och djur. Utöver vad som följer av det generella förbudet mot patent för uppfinningar vars utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder finns idag dock inga uttryckliga bestämmelser i patentlagen om gränserna för vad som kan patenteras och inte när det gäller människokroppen.

7.2.4 Undantag för förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering

Förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk (dvs. annan medicinsk) behandling av människor eller djur som utförs direkt på levande kroppar är inte uppfinningar i patentlagens mening. Detsamma gäller förfaranden för diagnostisering. (1 § tredje stycket patentlagen; motsvarande reglering finns i art. 52 [4] EPC; observera att bestämmelsen i den nya lydelsen av EPC har flyttats till undantagen från patenterbarhet i artikel 53; se om ändringarna i avsnitt 4.3.5). Skälet bakom detta undantag är att den som utför en medicinsk behandling av en människa eller en veterinärmedicinsk behandling av ett djur inte skall hindras av patent. *Produkter* som används i sådana sammanhang kan dock patenteras. Man kan alltså inte patentera exempelvis en operationsteknik eller en annan metod för att direkt bota eller lindra ett sjukdomstillstånd. Däremot går det att patentera exempelvis operationsinstrument, förbandsmaterial och läkemedel. Undantaget gäller endast förfaranden som utförs direkt på kroppen. Man kan alltså inte patentera förfaranden för blodprovstagning. Däremot går det att patentera förfaranden som inte utförs direkt på människokroppen eller direkt på ett djur, exempelvis metoder där blod eller annat biologiskt material analyseras i ett laboratorium. För att ett förfarande för diagnostisering inte är patenterbart räcker att det utförs på kroppen och har samband med eller utförs i diagnossyfte. Förfarandet måste alltså inte omfatta alla steg för att nå en medicinsk diagnos (se Besvärskammarens beslut den 29 juni 2001 i mål T 964/99 [O.J. EPO 2002 s. 4]).

7.2.5 Andra etiskt motiverade undantag m.m.

Patentsystemet syftar inte till att kontrollera eller garantera att den teknik som patenteras är bra eller nyttig för samhället eller att den är lämplig från etiska utgångspunkter. Även om patent beviljas, så kan det exempelvis mycket väl finnas annan lagstiftning som förbjuder användningen av en uppfinning. Patentlagstiftningen innehåller dock sedan länge bestämmelser om att uppfinningar vars användning skulle strida mot *allmän ordning och goda seder* inte kan patenteras (1 § fjärde stycket 1 patentlagen). Tanken är bl.a. att systemet inte skall upprätthålla ensamrätter för sådant som strider mot grunderna för rättsordningen. Brevbomber är ett exempel på vad som kan falla under bestämmelsen (se EPO Guidelines, Part C, Chapter IV, 3.1). Ett annat exempel är tortyrredskap.

Före den nuvarande svenska patentlagens tillkomst fanns i svensk lagstiftning ett uttryckligt förbud mot patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot lag. Mot bakgrund av att ett patent inte

innebär att patenthavaren får större rätt att *utnyttja* uppfinningen än han eller hon annars skulle ha haft, samt att lagstiftning som förbjuder utövning av en viss uppfinning kan komma att ändras, togs något sådant förbud inte in i den nya patentlagen (NU 1963:6 s. 103 f. och prop. 1960:40 s. 68 f.). Numera gäller alltså att ett utnyttjande inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast därför att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning (se t.ex. PBR:s dom den 12 februari 2001 i mål nr 00-214). Uttryckliga bestämmelser om detta finns såväl i EPC (art. 53) som TRIPs-avtalet (art. 27.2). Däremot finns inte några uttryckliga bestämmelser om detta i patentlagen.

7.2.6 Kravet på industriell användning

En grundläggande förutsättning för patenterbarhet är att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. har en industriell användning (se 1 § första stycket patentlagen). Med begreppet industriell avses här inte industri i begränsad mening, utan också andra näringsgrenar (prop. 1966:40, s. 68) som jord- och skogsbruk, fiske, handel, transporter, byggnadsverksamhet etc. (se Patentlagstiftningen – en kommentar, Jacobsson m.fl., Stockholm, 1980). Det avgörande är alltså att det finns en *yrkesmässig* användning. Kravet gäller för alla typer av uppfinningar, också biotekniska uppfinningar. Enligt de tillämpningsbestämmelser som PRV självt utfärdar (PRVFS 1997:1, P:32, 6 § tredje stycket) skall i ansökans allmänna del anges hur uppfinningen kan användas industriellt, om det inte följer av uppfinningens art eller på annat sätt tydligt framgår av ansökan.

7.3 Utgångspunkter för övervägandena

De grundläggande utgångspunkterna (se ovan avsnitt 6.3–4) för genomförandet av direktivet är behoven av

- patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar,
- ett balanserat system,
- uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen,
- etiskt motiverade gränser,
- vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser, samt
- förenlighet med TRIPs-avtalet och CBD.

I detta kapitel behandlas avgränsningen av det patenterbara området. Avgränsningen är av grundläggande betydelse för möjligheterna till och verkningarna av patent. Bland de grundläggande utgångspunkterna vill vi här särskilt betona behovet av att en rimlig balans upprätthålls mellan den enskilde uppfinnarens intresse och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Avgränsningen av det patenterbara området är av väsentlig betydelse för balansen mellan olika intressen. Vad som enbart är en upptäckt skall exempelvis inte kunna patenteras. Enbart upptäckten av en gensekvens eller delsekvens av en gen skall alltså inte kunna utgöra en patenterbar uppfinning.

En annan utgångspunkt som särskilt skall understrykas är att patenträtten måste utövas med respekt för grundläggande principer om mänsklig värdighet och integritet. Möjligheterna att patentera mänskligt biologiskt material får inte innebära kränkningar av människans värdighet och integritet.

Slutligen vill vi betona att det har väsentlig betydelse för innovationsförutsättningarna i Sverige att den svenska regleringen överensstämmer med vad som gäller i övriga Europa. Själva syftet med direktivet är att åstadkomma enhetliga förutsättningar för patent på bioteknikområdet. Nödvändigheten av enhetliga lösningar understryks också av att flertalet patent på bioteknikområdet som gäller i Sverige meddelas av den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO). EPO tillämpar den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC). Direktivet har genomförts i tillämpningsföreskrifterna till EPC (Rule 23b–e). Sveriges anslutning till EPC har gjort det nödvändigt att svenska förvaltningsmyndigheter och domstolar, inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beaktar den praxis som utvecklas vid EPO (se RÅ 1990 ref. 84, RÅ 1998 ref. 4 och RÅ 1998 ref. 55 samt NJA 2000 s. 497). En utgångspunkt är alltså att patentlagens reglering för patent som beviljas av PRV inte bör avvika från vad som enligt EPC gäller för EPO-patent.

7.4 Biologiskt material i allmänhet

Regeringens förslag: I patentlagen klargörs att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används (1 § sjätte stycket första meningen patentlagen). I patentlagen klargörs också att ett biologiskt material kan vara föremål för en uppfinning även om det förekommer i naturen, men endast om det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande (1 § sjätte stycket andra meningen patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En klar majoritet av remissinstanserna har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Några remissinstanser har dock haft synpunkter på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. Enstaka remissinstanser har anfört att det framstår som oetiskt att en ensamrätt kan beviljas för utnyttjandet av en naturligt förekommande gensekvens.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet innehåller klargörande bestämmelser om att uppfinningar som avser biologiskt material inte är undantagna från patenterbarhet och att naturligt förekommande material kan vara föremål för en uppfinning. Enligt artikel 3.1 är uppfinningar som är nya, har uppfinningshöjd och kan användas industriellt patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material. Detsamma gäller om uppfinningarna avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. I artikel 3.2 anges att biologiskt material kan vara föremål för

en uppfinning även om det redan förekommer i naturen, under förutsättning att det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande. Som framgår av avsnitt 7.2.1 överensstämmer direktivet i dessa delar med vad som redan gäller enligt svensk rätt. Patent som avser biologiskt material är möjliga, om de allmänna kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell eller yrkesmässig användning är uppfyllda. Det finns dock inte några uttryckliga bestämmelser om detta i patentlagen. Avgränsningen mot vad som enbart är upptäckter sker inte minst genom att det måste finnas en industriell användning av materialet, exempelvis en medicinsk användning. Det kan då vara fråga om en teknisk lösning av ett problem och en patenterbar uppfinning.

Naturvårdsverket, Kungliga skogs- och lantbruksakademien och Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald har anfört att det framstår som *oetiskt* att en ensamrätt kan beviljas för utnyttjandet av en naturligt förekommande gensekvens.

Mot bakgrund av dessa synpunkter skall till att börja med understrykas att innebörden av den ensamrätt ett patent ger är att patenthavaren kan hindra andra från att yrkesmässigt använda uppfinningen. Ett genpatent innebär alltså att det krävs licens från patenthavaren för att någon annan yrkesmässigt skall få använda den patenterade gensekvensen exempelvis i samband med framställning av läkemedel eller genetisk modifiering av växter. Ensamrätten innebär däremot inte någon äganderätt till konkret fysiskt biologiskt material. Den har heller ingen effekt för exempelvis möjligheterna att utnyttja en växt, som en patenterad gensekvens isolerats från eller växter, i vilka sekvensen existerar naturligt. Ensamrätten innebär inte heller någon egen rätt att utnyttja uppfinningen. Användningen av den patenterade uppfinningen kan exempelvis vara förbjuden av etiska skäl enligt annan lagstiftning. (Se vidare avsnitt 6.2 ovan).

Det skall också betonas att ett genpatent – och den tidsbegränsade ensamrätten som det ger – förutsätter att gensekvensen genom uppfinningen för första gången och på ett innovativt sätt tillhandahålls i användbar form eller att det är fråga om en ny och innovativ användning av en känd sekvens. Ensamrätten förutsätter alltid en innovativ insats av mänsklig intelligens som resulterat i en teknisk lösning av ett problem. Ensamrättens verkningar begränsar sig till utnyttjandet av resultatet av den innovativa prestationen. Den innovativa prestationen kan exempelvis vara att en gensekvens tillhandahålls i användbar form för att framställa läkemedel. Mycket starka skäl talar för den rådande ordningen att på detta sätt genom möjligheten till patent stimulera investeringar och utveckling för att få fram medicinska och andra användningar av genetiskt material. Samtidigt måste man mot bakgrund av den genetiska informationens egenart, fundamentala betydelse och användningsmöjligheter slå vakt om att patentsystemet tillämpas och de beviljade ensamrätterna utövas så att dessa syften med systemet uppnås och inte motverkas. Alla olika delar av regelsystemet (avgränsningen upptäckt – uppfinning; de grundläggande villkoren för patent, dvs. nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning; skyddets omfattning; experimentundantaget; tvångslicensbestämmelserna etc.) samt angränsande regler (konkurrensrätten) är av betydelse för att garantera

detta och förhindra exempelvis omotiverat breda skyddsomfång eller missbruk av patent. Under dessa förutsättningar finner regeringen inga bärande etiska eller andra grundläggande skäl mot den rådande ordningen att patentsystemet är tillämpligt också på genetiska uppfinningar och att patent är möjligt också för naturligt förekommande gensekvenser.

Remissinstansernas synpunkter i övrigt på promemorians förslag – att i patentlagen införa uttryckliga bestämmelser i detta avseende – gäller främst gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. *Patentbesvärsträtten* har anført att gränsen kunde vara tydligare men samtidigt anført att direktivets patenterbarhetsförutsättningar återspeglar den praxis som har utvecklats vid den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO). Även *Gentekniknämnden* och *Vetenskapsrådet* har anført att gränsen kunde vara tydligare. *Naturvårdsverket*, *Kungliga skogs- och lantbruksakademien*, *Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald*, *Svenska naturskyddsföreningen*, *Lantbrukarnas riksförbund*, *Centrum för biologisk mångfald* och *Sveriges kristna råd* har anført att gränsen mellan upptäckt och uppfinning urholkas om patent meddelas på gener som förekommer i naturen.

Regeringen vill mot bakgrund av dessa synpunkter betona att artikel 3.1 endast klargör att biologiskt material och förfaranden för framställning, bearbetning eller användning av sådant material kan patenteras om de grundläggande förutsättningarna för patent (nyhet, uppfinningshöjd, industriell användning) är uppfyllda. Artikel 3.2 klargör att naturligt förekommande material kan vara föremål för en uppfinning även om det förekommer i naturen, förutsatt att materialet isolerats från sin naturliga omgivning eller framställts genom ett tekniskt förfarande. När det gäller gensekvenser innehåller direktivet dessutom riktlinjer som kompletterar de grundläggande villkoren för att patent skall kunna meddelas. Direktivet innebär att kravet på en industriell användning förtydligas när det gäller gensekvenser (artikel 5.3 i direktivet). Vi återkommer till hur direktivets bestämmelser på denna punkt bör genomföras i patentlagen (se nedan avsnitt 7.8). Redan här skall dock understrykas att direktivets krav på att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen tydligt skall framgå av ansökan bidrar till att göra gränsen mellan upptäckt och uppfinning tydligare. Direktivet klargör när det gäller gensekvenser dessutom att en gensekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning – eller någon lära för tekniskt handlande – och därför inte är en patenterbar uppfinning (skäl 23, som efter genomförandet av direktivet får betydelse som tolkningsunderlag för tillämpningen av uppfinningsbegreppet när det gäller genetiska uppfinningar; se O.J. EPO 2002 s. 293). Det förtydligar alltså att enbart upptäckten av en naturligt förekommande gensekvens inte är en patenterbar uppfinning. Bara upptäckten av en gensekvens och ett protein som den kodar för innebär inte någon lösning av något tekniskt problem. För att det skall vara fråga om en patenterbar uppfinning, måste en bestämd funktion ha fastställts. Om genen kodar för ett visst protein måste proteinets funktion och den industriella användningen av proteinet anges.

I ett publicerat EPO-beslut i ett invändningsförfarande har med åberopande av direktivet klargjorts att det inte räcker med spekulativa uppgifter om en funktion för att patent skall beviljas (se O.J. EPO 2002 s. 293). Ansökan gällde en renad och isolerad gensekvens och ett protein som sekvensen kodade för. Den funktion hos och användning av proteinet som sökanden hade angett hade sammanhang med kroppens immunförsvar. Sökandens uppgifter om funktionen baserades bl.a. på strukturella likheter med redan kända proteiner. Proteinets specifika funktion framgick dock inte av ansökan. I invändningsförfarandet framkom att uppgifter om en specifik funktion för proteinet hade klarlagts och publicerats ett antal år efter det att patentansökan hade givits in. Invändningsförfarandet ledde till att patentet upphävdes. I beslutet slås med hänvisning till skäl 23 i direktivet fast att uppgifterna om funktionen måste vara substantiella, specifika och trovärdiga – annars är det överhuvudtaget inte fråga om en uppfinning. För uppgifterna om en industriell användning slås samma krav fast med tillämpning av regel 23 e (3) i tillämpningsföreskrifterna till EPC (regeln överensstämmer med artikel 5.3 i direktivet, som kommer att behandlas närmare nedan i avsnitt 7.8). Fallet visar hur direktivets krav på uppgifter om funktion och användning bidrar till att förtydliga gränsen mellan upptäckt och uppfinning: Enbart upptäckten av en gensekvens och det protein sekvensen kodar för räcker inte för patent. Beviljande av patent förutsätter att en specifik funktion har fastställts och att en specifik användning kan anges. Utöver dessa krav gäller naturligtvis alltid att alla övriga förutsättningar för patent måste vara uppfyllda, dvs. att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och har beskrivits tillräckligt i ansökan. Bestämmelserna i artikel 3 i direktivet om att uppfinningar som avser biologiskt material inte är undantagna från patenterbarhet och att naturligt förekommande material under vissa förutsättningar kan vara föremål för en uppfinning innebär, som framgått, ingen förändring i förhållande till vad som gäller redan i dag. Uttryckliga bestämmelser med denna innebörd har dock hittills saknats i patentlagen. Regeringen bedömer att det i klargörande syfte är angeläget att sådana bestämmelser införs i lagen.

7.5 Undantag för växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden

Regeringens förslag: Bestämmelsen i patentlagen att patent inte meddelas på växtsorter eller djurraser kompletteras med en bestämmelse om att uppfinningar som avser växter eller djur är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras (1 § fjärde stycket patentlagen). Vidare klargörs att inte bara uppfinningar som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster kan patenteras, utan också uppfinningar som avser ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Förbudet mot patent på väsentligen biologiska förfaranden kvarstår (1 § femte stycket patentlagen).

Remissinstanserna: En klar majoritet av remissinstanserna har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Några remissinstanser har dock, också i denna del, haft synpunkter på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. En remissinstans har anfört principiella invändningar mot patent på växter och djur (se även avsnitt 7.4). Enstaka remissinstanser har ansett att det bör övervägas om en större restriktivitet när det gäller patenterbarheten av djur och beståndsdelar av djur är förenlig med direktivet. En remissinstans har anfört att patent på detta område inverkar negativt på kulturväxternas biologiska mångfald och på traditionella rättigheter till mångfalden.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet slår fast och preciserar undantagen från patenterbarhet för växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur. Enligt artikel 4.1.a i direktivet är växtsorter och djurraser inte patenterbara. I artikel 4.2 preciseras gränserna för undantaget. Det är enligt bestämmelsen möjligt att patentera en uppfinning som avser växter och djur om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Enligt artikel 4.1.b är väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur inte patenterbara. I artikel 4.3 klargörs att undantaget inte påverkar möjligheten att få patent på uppfinningar vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt förfaringssätt eller en genom sådana förfaringssätt framställd produkt.

Direktivet överensstämmer med innebörden av gällande rätt som den har klargjorts i EPO-praxis (se Stora besvärskammarens beslut den 20 december 1999 i mål G 1/98 [O.J. EPO 2000 s. 111] och Besvärskammarens beslut om den så kallade "Onkomusen", mål T 19/90 [O.J. EPO 1990 s. 476]). Växter och djur är patenterbara enligt gällande rätt, men uppfinningar som är begränsade till en viss växtsort eller djurras är det inte. Jämfört med tidigare avgöranden av Patentbesvärsrätten om att växtsorter och djurraser kan patenteras, om de har tillkommit genom ett mikrobiologiskt förfarande [se plenavgörandena den 22 juni 1989 i mål P 87-129 och den 28 december 1990 i mål P 89-062], innebär detta en viss inskränkning. Direktivets bestämmelser överensstämmer delvis med gällande lagtext. I övrigt innebär direktivets bestämmelser förtydliganden. Det klargörs att uppfinningar vars tekniska genomförbarhet är begränsad till en viss växt- eller djurras inte är patenterbara, vilket alltså överensstämmer med vad som klargjorts i EPO-praxis. Det klargörs också att andra tekniska förfaranden jämföras med mikrobiologiska förfaranden och att sådana tekniska förfaranden eller produkter som framställts genom sådana förfaranden är patenterbara. Som redovisats ovan (under nuvarande ordning) jämföras redan i dag såväl EPO som PRV gentekniska förfaranden med mikrobiologiska förfaranden.

Gränsdragningen mellan patenterbara uppfinningar och vad som enbart är upptäckter, som inte kan patenteras gäller för växter och djur på samma sätt som för biologiskt material i allmänhet. Vad som enbart är upptäckter av växter, djur, växt- eller djurdelar kan alltså inte patenteras. Förutsättningarna för att patentera växter och djur skiljer sig inte från vad som gäller generellt: det måste vara fråga om en ny och innovativ teknisk lösning på ett problem som kan användas yrkesmässigt. Det kan

exempelvis vara fråga om en genetisk modifiering av försöksdjur, som kan användas i samband med medicinsk forskning om exempelvis cancer (se Onkomusfallet, O.J. EPO 1990 s. 476 som gällde en mus som genetiskt modifierats till att vara särskilt cancerkänslig och därför användbar som försöksdjur).

Svenska Naturskyddsföreningen (SNF) har anfört att patent på växter och djur är etiskt oförsvarbart. *Kungliga skogs- och lantbruksakademien* och *Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald* har anfört att det av bl.a. etiska skäl bör övervägas om en större restriktivitet när det gäller patenterbarheten av djur och beståndsdelar av djur är förenlig med direktivet.

Mot bakgrund av dessa synpunkter vill regeringen framhålla följande. Ett patent innebär att patenthavaren kan hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja exempelvis genetiskt modifierade växter, som genom uppfinningen har särskilda egenskaper. Om någon annan än patenthavaren vill framställa eller sälja växter som skyddas av patentet krävs alltså patenthavarens tillstånd. Vidareförädlade växter, dvs. växtsorter som har skapats exempelvis genom korsning, kan på motsvarande sätt omfattas av skydd enligt växtförädlarrätten. Detsamma gäller enstaka växtsorter som har skapats genom ett gentekniskt förfarande. Innebörden av ensamrätten är endast att andra som yrkesmässigt vill använda exempelvis försöksdjur som modifierats genetiskt genom den patenterade uppfinningen, måste ha patenthavarens tillstånd. De fundamentala etiska skyddsaspekter som utesluter att en ensamrätt på motsvarande sätt skulle kunna komma ifråga när det gäller människokroppen (se avsnitt 7.6) gör sig enligt regeringens bedömning inte gällande i fråga om växter och djur.

I sammanhanget skall påminnas om att patenträtten inte reglerar i vilken utsträckning exempelvis genetisk modifiering överhuvudtaget skall vara tillåten eller vad som gäller för användningen av genetiskt modifierade organismer. Bestämmelser om användningen av sådana organismer och andra produkter som innehåller levande mikroorganismer finns i miljöbalken (13–14 kap.) Nya bestämmelser trädde nyligen i kraft om skärpta krav på säkerhet i fråga om riskutvärdering och uppföljning när genetiskt modifierade organismer släpps ut i miljön (se förordningen [2002:1086] om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön). Vad som utifrån etiska och andra utgångspunkter är en tillåten teknikanvändning på djurområdet regleras främst i Djurskyddslagen (1988:534), som bl.a. omfattar den etiska prövningen av djurförsök. Den djurförsöksetiska prövningen har nyligen utretts, se betänkandet Etisk prövning av djurförsök (SOU 2002:86). Behovet av ändrade eller nya bestämmelser om framställningen och användningen av genetiskt modifierade djur utreds för närvarande, se Djurförsöksetiska utredningen (Jo 2001:02).

Det finns alltså omfattande regelsystem som reglerar användningen av tekniken. Att patent beviljas för växter eller djur påverkar inte tillämpningen av sådana regler och innebär inte att den teknik som används är tillåten. Det har heller ingen annan effekt för vad som gäller för användningen av tekniken (bortsett från patenthavarens möjlighet att i viss utsträckning hindra andra från att utnyttja uppfinningen). Patentsystemets syfte är begränsat till att stimulera innovation och

utveckling. Den mycket omfattande uppgiften att utifrån etiska, miljömässiga och andra utgångspunkter reglera och kontrollera teknikanvändningen omfattas av andra regelverk och utförs av andra myndigheter än patentverken (se ovan avsnitt 6.2).

Regeringen finner inte några bärande principiella etiskt betingade skäl mot ensamrätter i fråga om växter. Regeringen gör samma bedömning när det gäller djur. En uppfinnare bör således också fortsättningsvis kunna få en ensamrätt till utnyttjandet av exempelvis genetiskt modifierade försöksdjur. Förutsättningar för en tillräckligt restriktiv patentpraxis utifrån etiska utgångspunkter ges genom att patentsystemet inte ger skydd åt uppfinningar vars användning är etiskt förkastlig. Om en uppfinning exempelvis innebär ett oacceptabelt lidande för ett djur, skall något patent inte beviljas – patentansökan skall då avslås med stöd av de etiskt betingade patenteringsförbuden (se avsnitt 7.7 där också vissa tillägg till bestämmelsen om de etiskt betingade patenteringsförbuden behandlas).

De etiskt betingade gränserna för möjligheterna till patent (se avsnitt 7.7) ger i förening med tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetskraven nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning enligt regeringens bedömning förutsättningar för en balanserad och tillräckligt restriktiv praxis för patent på växt- och djurområdet. Ytterligare begränsningar vore inte heller förenliga med direktivet.

Svenska Naturskyddsföreningen (SNF) har anfört att patent inverkar negativt på *kulturväxternas biologiska mångfald* och på *traditionella rättigheter* till mångfalden. Mot bakgrund av detta vill regeringen framhålla att möjligheten till patentskydd för växter och djur i grunden tjänar syftet att stimulera innovation och investeringar i fråga om utvecklingen och användningen av växt- och djurgenetiskt material. Incitament i dessa avseenden bidrar till utveckling och användning av de genetiska resurserna. Som framgått reglerar patentsystemet dock inte vad som skall vara en tillåten användning av gentekniken eller vilka de närmare förutsättningarna för användningen skall vara. Vilken effekt användningen av gentekniken på lång sikt har för bevarandet av den biologiska mångfalden beror på en lång rad faktorer. Möjligheter genom bl.a. patentsystemet till kommersiell användning av genetiskt material är en av dem. Förutsättningarna för användningen av tekniken är en annan. Den stimulans för utveckling och användning av de genetiska resurserna som möjligheten till patent innebär bör kunna bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden. Patentsystemet är dock bara en faktor i sammanhanget. I ett globalt perspektiv är det också för bevarandet av mångfalden mycket viktigt att den ekonomiska avkastningen från användningen av genetiska resurser fördelas rättvist (se nedan avsnitt 12). En förutsättning för att det skall finnas något att fördela är att det finns incitament, bl.a. genom patentsystemet, för användningen av resurserna. Enligt regeringens bedömning finns under alla förhållanden inte stöd för slutsatsen att möjligheten till patent i sig har de befarade negativa effekterna. För att i ett globalt perspektiv åstadkomma användning och bevarande av den biologiska mångfalden krävs åtgärder som möjliggör såväl tillträdet till som rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser. Sverige och EU verkar för det i en rad internationella fora (se nedan avsnitt 12).

Ökad uppmärksamhet har under senare år riktats mot den traditionella användningen av växter och så kallad traditionell kunskap om användning av växter. Det är bl.a. fråga om kunskap om användning av växter som läkemedel som hos urbefolkningar överförts till nya generationer under mycket lång tid. Framför allt i ett globalt perspektiv diskuteras skyddet för, och rättigheter till, sådan kunskap. Också i dessa frågor verkar Sverige och EU i en rad internationella fora för konstruktiva och balanserade lösningar som kan tillmötesgå särskilt utvecklingsländers och urbefolkningars intressen. Grundläggande är att det som nu förslås bara har effekt för möjligheterna till patent i Sverige och att svenska patent bara har verkningar inom Sveriges gränser. Ett patent för exempelvis en genetiskt modifierad variant av en växt påverkar inte den traditionella användningen av växten. Patentskyddet omfattar endast de växter som genom uppfinningen har försetts med speciella egenskaper, men inte den ursprungliga växten, som har modifierats eller från vilken en gen har isolerats. Ett patent hindrar alltså inte den traditionella användningen av växten vare sig i Sverige eller någon annanstans.

En annan näraliggande fråga är att det finns ett antal internationellt uppmärksammade fall när uppfinningar som använder känd traditionell kunskap patenterats och patenten så småningom upphävts på grund av att kravet på nyhet inte varit uppfyllt (se exempelvis det upphävda amerikanska patentet för användning av gurkmeja för sårbehandling; US 5,401,504 utfärdat den 28 mars 1995 och hävt 21 april 1998; Reexamination Certificate B1 [3500th]). WIPO:s mellanstatliga kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklöre (se ovan avsnitt 4.3.9) har vidtagit åtgärder för att förhindra att uppfinningar som använder traditionell kunskap på detta sätt patenteras trots att de är kända sedan tidigare. Det handlar bl.a. om att utvidga databaserna som patentmyndigheterna använder vid prövningen av om en uppfinning är ny. I kommittén diskuteras också frågan om särskilda skyddsformer för traditionell kunskap.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen inte att möjligheten till patent i sig har negativa effekter för den biologiska mångfalden eller den traditionella användningen av växter. Det pågår ett omfattande och mycket viktigt internationellt arbete i dessa frågor, bl.a. när det gäller tillträde till och rättvis fördelning av avkastning från genetiska resurser samt skydd för traditionell kunskap. Sverige och EU verkar i dessa sammanhang för konstruktiva och balanserade lösningar som kan tillmötesgå särskilt utvecklingsländers och urbefolkningars intressen.

I förhållande till de nuvarande bestämmelserna i patentlagen (1 § fjärde stycket 2 patentlagen) innebär direktivet ett klagörande av att uppfinningar vars tekniska genomförbarhet är begränsad till en viss växt- eller djurras inte är patenterbara. Detta överensstämmer med EPO-praxis. Direktivet klargör vidare att andra tekniska förfaranden jämföras med mikrobiologiska förfaranden och att sådana tekniska förfaranden eller produkter som framställts genom sådana förfaranden är patenterbara. Nuvarande reglering i patentlagen bör kompletteras med dessa klargöranden. Regeringen återkommer i avsnitt 7.10 till frågan var dessa bestämmelser bör införas.

7.6 Undantag för människokroppen

Regeringens förslag: I patentlagen anges uttryckligen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Vidare slås fast att enbart upptäckten av en av människokroppens beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning (1 a § första stycket patentlagen). I patentlagen klargörs också att en isolerad eller på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel av människokroppen (inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen) kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel (1 a § andra stycket patentlagen).

Regeringens bedömning: I fråga om samtycke till användning av mänskligt biologiskt material bör bestämmelserna i lagen (2002:297) om biobanker och, från och med den 1 januari 2004, bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillgodose behovet av skydd för den enskildes integritet.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En klar majoritet av remissinstanserna har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Några remissinstanser har dock, även i denna del, haft synpunkter på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. Enstaka remissinstanser har anfört principiella invändningar mot patent på isolerade eller tekniskt framställda beståndsdelar av människokroppen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Direktivet slår fast att människokroppen, inklusive dess tidiga utvecklingsstadier inte kan vara en patenterbar uppfinning. Grundsatsen att patenträtten måste utövas med respekt för människans värdighet och integritet (skäl 16) sätter alltså fundamentala etiskt motiverade gränser för vad som kan patenteras och inte. Mänskliga individer kan inte patenteras. Enligt artikel 5.1 kan människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte utgöra en patenterbar uppfinning. Bestämmelsen omfattar också mänskliga embryon (se promemoria till antagandet av Rådets gemensamma ståndpunkt den 26 februari 1998 inför antagandet av direktivet; OJ C 110, 8 april 1998, s. 28, punkt 20). Artikel 5.1 slår också fast att enbart upptäckten av en av människokroppens beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens en gen, inte utgör en patenterbar uppfinning. På samma sätt som för annat biologiskt material kan inte heller vad som enbart är upptäckter av mänskligt biologiskt material, exempelvis gensekvenser patenteras. Om det däremot är fråga om exempelvis en gensekvens som isolerats från människokroppen och som har en användning till exempel för läkemedelsframställning, kan patent vara möjligt. Detta framgår av artikel 5.2 som slår fast att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

Patentlagen innehåller i dag bestämmelser om förbud mot uppfinningar vars utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder (1 § fjärde stycket 1) samt om att vad som enbart är en upptäckt inte kan patenteras (1 § andra stycket 1). Bestämmelserna är generellt tillämpliga och hindrar patent på etiskt förkastliga uppfinningar som avser mänskligt biologiskt material och på vad som enbart är upptäckter av sådant material. Särskilda bestämmelser om gränser för vad som kan patenteras och inte när det gäller mänskligt biologiskt material saknas dock i dag. Som redovisats ovan (avsnitt 6.3 och 7.2.3) beviljas sedan länge patent på mänskliga gensekvenser. Sådana patent förutsätter att sekvensen isolerats från sin naturliga omgivning och att man har lyckats bestämma dess funktion och kan ange en användning för den. Skyddet omfattar inte sekvensen i dess naturliga omgivning, utan bara dess användning utanför människokroppen. Det torde vidare stå klart att människokroppen i dess olika utvecklingsstadier inte kan patenteras, men det saknas alltså uttryckliga bestämmelser i patentlagen som klargör detta.

Statens medicinsk-etiska råd och *Sveriges kristna råd* har framfört invändningar mot promemorians förslag att i patentlagen uttryckligen ange att isolerade eller tekniskt framställda beståndsdelar av människokroppen kan vara patenterbara uppfinningar.

Statens medicinsk-etiska råd har som skäl anfört risker för integritetskränkningar till följd av att mänskliga beståndsdelar kan patenteras samt att direktivet lämnar öppet för relativt breda patent, som skulle kunna leda till kostnadsökningar för hälso- och sjukvården samt inskränka utrymmet för forskningen. Mot bakgrund av vad rådet har anfört vill regeringen understryka att den föreslagna bestämmelsen och direktivets artikel 5.1–2 inte innebär att beståndsdelar av människokroppen kan patenteras så som de förekommer naturligt. Det är således uteslutet att patentskyddet skulle kunna utsträckas till människokroppen eller delar av den i dess naturliga tillstånd. En människa kan inte i dag och skall inte heller i framtiden kunna omfattas av den ensamrätt ett patent ger. Möjligheten till patent på exempelvis en isolerad eller framställd gensekvens som kodar för ett visst protein innebär bara att innehavaren av ett sådant patent kan hindra andra från att yrkesmässigt använda de gensekvenser som patentet omfattar utanför människokroppen, exempelvis för framställning av läkemedel. Direktivet innebär inte i detta eller andra avseenden någon utvidgning av det patenterbara området jämfört med vad som gäller enligt rättspraxis i dag. Genomförandet innebär däremot att det i patentlagen uttryckligen slås fast fundamentala etiskt motiverade gränser om att människokroppen i sina olika utvecklingsstadier inte är patenterbar. Regeringen delar därför inte rådets bedömning om risker för integritetskränkningar till följd av direktivet, utan vill tvärtom betona att genomförandet av direktivet innebär klargöranden av gränserna för vad som är patenterbart till skydd för människans värdighet och integritet. De befarade konsekvenserna för hälso- och sjukvård samt forskning återkommer vi till i avsnitt 10.

Sveriges kristna råd har anfört att skillnaden mellan upptäckt och uppfinning inte är helt klargjord i sammanhanget och att det måste tydliggöras när lagen skall tillämpas. Mot bakgrund av dessa synpunkter skall understrykas att artikel 5.1–2 uttryckligen slår fast att vad som enbart är en upptäckt inte kan patenteras, men att isolerat eller genom ett

tekniskt förfarande framställt mänskligt biologiskt material *kan* vara patenterbart. Vad som ovan (se avsnitt 7.4) sagts om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning gäller naturligtvis också för mänskligt biologiskt material. Direktivet klargör när det gäller gensekvenser att en gensekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning – eller någon lära för tekniskt handlande – och därför inte är en patenterbar uppfinning (skäl 23). Det förtydligar alltså att enbart upptäckten av en naturligt förekommande gensekvens inte är en patenterbar uppfinning. Bara upptäckten av en gensekvens och ett protein som den kodar för innebär inte någon lösning av något tekniskt problem. För att det skall vara fråga om en patenterbar uppfinning, måste en bestämd funktion ha fastställts. Om genen kodar för ett visst protein måste proteinets funktion och den industriella användningen av proteinet anges. I det ovan (se avsnitt 7.4) redovisade publicerade EPO-beslutet i ett invändningsförfarande klargjordes med återopande av direktivet att det inte räcker med spekulativa uppgifter om en funktion för att patent skall beviljas (se O.J. EPO 2002 s. 293). Uppgifterna om funktionen måste vara substantiella, specifika och trovärdiga – annars är det överhuvudtaget inte fråga om en uppfinning. Motsvarande krav slogs fast för uppgifterna om en industriell användning. Fallet visar på hur direktivets krav på uppgifter om funktion och användning bidrar till att förtydliga gränsen mellan upptäckt och uppfinning. Mot bakgrund av rådets synpunkter vill regeringen därför betona att genomförandet av direktivet innebär att gränsen mellan upptäckt och uppfinning förtydligas. Det sker dels genom genomförandet av artikel 5.3 om kravet på att ange en industriell användning för gensekvenser (se avsnitt 7.8), dels genom att skäl 23 efter genomförandet av direktivet får betydelse som tolkningsunderlag för tillämpningen av uppfinningsbegreppet när det gäller genetiska uppfinningar (se O.J. EPO 2002 s. 293).

Genomförandet av direktivet innebär alltså att det i lagtexten förtydligas att patentskyddet för mänskligt biologiskt material inte kan omfatta människokroppen eller naturligt förekommande beståndsdelar av kroppen, utan enbart isolerade beståndsdelar som har en användning utanför människokroppen. Strukturen hos en patentskyddad beståndsdel kan visserligen vara identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, men människokroppen eller delar av den i dess naturliga tillstånd är alltså uteslagna från möjligheterna till patentskydd. Som EG-domstolen konstaterat innebär direktivet tillräckligt fasta gränser för patenträtten för att människokroppen skall förbli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten därmed skall skyddas; se punkten 77 i domstolens dom den 9 oktober 2001 i mål C-377/98.

Möjligheten till ensamrätter för utnyttjandet av exempelvis gensekvenser utanför människokroppen för läkemedelsframställning eller diagnosverktyg kan enligt regeringen inte i sig anses innebära någon kränkning av den mänskliga värdigheten eller integriteten. Att patenthavaren kan hindra den yrkesmässiga användningen av en gensekvens och att sådan användning alltså förutsätter att en licens har meddelats eller ytterst att en tvångslicens har meddelats av domstol, kan inte heller i sig anses innebära någon värdighets- eller integritetskränkning. En annan sak är att det måste finnas gränser som garanterar att omfattningen och utövandet av ensamrätter är rimligt med

hänsyn till effekterna för bl.a. möjligheterna till forskning. Vi återkommer till detta i avsnitt 10. Den grundläggande prövningen av vad som utifrån etiska och andra utgångspunkter skall tillåtas och inte sker inte inom patentsystemet (se avsnitt 6.2). Som vi återkommer till (se avsnitt 7.7) begränsar sig patenträttens reglering till ett förbud mot att patentera uppfinningar vars användning är etiskt förkastlig.

Som framgått saknas i dag uttryckliga bestämmelser i patentlagen om vad som kan patenteras och inte när det gäller mänskligt biologiskt material. Artikel 5.1 i direktivet slår fast skyddet för den mänskliga värdigheten och integriteten genom att klargöra att människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras. Innebörden av bestämmelsen överensstämmer med gällande praxis, men det saknas alltså uttryckliga bestämmelser om detta. Bestämmelsen slår också fast att vad som enbart är upptäckter av mänskligt biologiskt material inte kan patenteras. Också detta gäller redan i dag (1 § andra stycket 1 patentlagen). Artikel 5.2 om att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, *kan* utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel överensstämmer med och innebär ingen utvidgning av det patenterbara området i förhållande till vad som gäller i dag. Att bestämmelserna förs in i patentlagen är ändå mycket angeläget. Uttryckliga bestämmelser i lag sätter gränser för den fortsatta utvecklingen av praxis. Att sådana gränser slås fast är av särskild betydelse när det gäller skyddet för den mänskliga värdigheten och integriteten. Bestämmelser som motsvarar artikel 5.1–2 bör därför införas i patentlagen. Bestämmelserna påverkar inte undantaget för förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering (1 § tredje stycket patentlagen; se närmare ovan under nuvarande ordning). Vi återkommer i avsnitt 7.10 till frågan om var bestämmelserna bör placeras.

En fråga, som inte har berörts i promemorian, men kommenterats av ett par remissinstanser är samtycke till användning av mänskligt biologiskt material från den person som har lämnat sådant material. Enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall information ges till och samtycke lämnas från provgivaren när det gäller användningen av lämnat material. Lagen omfattar endast material som kan spåras till en viss individ. Ytterligare lagbestämmelser om information och samtycke finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, vilken träder i kraft den 1 januari 2004. När det gäller mänskligt biologiskt material, som kan bli föremål för en patentansökan, exempelvis en gensekvens, som har isolerats, funktionsbestämts och har en användning utanför människokroppen, finns som regel inte längre någon koppling till en viss individ. Redan av detta skäl torde det saknas behov av att ställa krav på samtycke i detta sammanhang. Om det undantagsvis skulle vara möjligt att knyta det material som uppfinnaren använt vid sin forskning till en viss person talar, som framhållits av *Kungliga Tekniska Högskolan*, integritetsskäl mot att låta försökspersoners namn framgå av patentskriften, vilket skulle bli följden om det infördes ett krav på att samtycket skulle framgå av

patentansökan. Mot bakgrund av vad som nu anförts anser regeringen att patentlagen inte bör innehålla något krav på samtycke vad gäller patent på mänskligt biologiskt material. Skyddet av den enskildes integritet bör kunna tillgodoses med de mer grundläggande bestämmelserna om information och samtycke som finns i fråga om biobanker och när det gäller etikprövning av forskning.

7.7 Andra undantag motiverade av etiska överväganden

Regeringens förslag: I patentlagen anges uttryckligen att endast yrkesmässiga utnyttjanden har relevans vid bedömningen av om utnyttjandet av uppfinningen strider mot allmän ordning eller goda seder (1 b § fjärde stycket patentlagen).

Vidare slås fast att ett utnyttjande inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning (1 b § andra stycket patentlagen).

I patentlagen ges dessutom en inte uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder (1 b § tredje stycket patentlagen). Uppräkningen omfattar

- förfaranden för kloning av mänskliga varelser,
- förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,
- användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, och
- förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, och djur som framställts genom sådana förfaringssätt.

Regeringens bedömning: Patentmyndigheters och domstolars behov av det underlag som krävs för den etiska bedömningen av patentansökningar tillgodoses genom skyldigheten för myndigheter och domstolar enligt förvaltningslagen och förvaltningsprocesslagen att i varje enskilt fall komplettera utredningen med de upplysningar och yttranden som behövs. Någon lagändring i detta avseende krävs därför inte. Mot bakgrund av att det är fråga om viktiga etiska bedömningar på ett område med mycket snabb teknikutveckling avser regeringen dessutom tillsätta en särskild grupp för att bland annat följa utvecklingen vad gäller etiska bedömningar.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En klar majoritet av remissinstanserna har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Några remissinstanser har varit kritiska till att uppfinningar vars utnyttjande strider mot lag eller annan författning kan patenteras. Flera remissinstanser har uttryckligen tillstyrkt att den exemplifierade uppräkningslistan av undantag förs in i patentlagen. Ett par remissinstanser har dock framfört invändningar mot eller synpunkter på undantaget om användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. En remissinstans har föreslagit att det i lagstiftningen införs en hänvisning till bl.a.

Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik. Enstaka remissinstanser har ifrågasatt behovet av att klargöra att det endast är yrkesmässiga utnyttjanden som har relevans vid bedömningen av om utnyttjandet strider mot allmän ordning eller goda seder.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Artikel 6.1 i direktivet slår fast att uppfinningar vars kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder är uteslutna från patenterbarhet. Artikel 6.2 klargör att ett utnyttjande inte skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning. I artikel 6.2 finns ett antal exempel på uppfinningar som, enligt bestämmelsen i artikel 6.1, inte kan patenteras. Uppräkningen, som inte är uttömmande, omfattar förfaranden för kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller samt användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Slutligen nämns förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, samt djur som framställts genom sådana förfaranden.

Patentlagen innehåller en bestämmelse om att uppfinningar vars utnyttjande står i strid med goda seder eller allmän ordning inte kan patenteras (1 § fjärde stycket 1 patentlagen). Ett utnyttjande anses enligt gällande rätt inte strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning (se NU 1963:6 s. 103 f. och prop. 1960:40 s. 68 f och t.ex. Patentbesvärslagens [PBR] dom den 12 februari 2001 i mål nr 00-214). Detta framgår dock inte uttryckligen av patentlagen. I patentlagens bestämmelse anges inte heller uttryckligen att det endast är kommersiella eller yrkesmässiga utnyttjanden av uppfinningen som är av betydelse, även om detta i praktiken är innebörden, eftersom patent förutsätter att uppfinningen kan användas industriellt och endast medför en ensamrätt att utnyttja den yrkesmässigt. Patentlagen innehåller slutligen inte någon exemplifierande uppräkning av vad som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Det torde dock stå klart att de exempel som räknas upp i direktivet inte kan patenteras redan med tillämpning av den nuvarande bestämmelsen.

Sammanfattningsvis kan alltså konstateras att direktivets bestämmelser överensstämmer med vad som enligt svensk rätt gäller redan idag. På några punkter saknas dock uttryckliga bestämmelser i patentlagen.

Kungliga skogs- och lantbruksakademien, Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald och Lunds universitet har varit kritiska till att införa en bestämmelse om att patent kan meddelas på uppfinningar vars utnyttjande strider mot lag eller annan författning och anför att det inte bör vara möjligt att patentera sådana uppfinningar. Med hänsyn till dessa synpunkter skall till att börja med framhållas att den föreslagna bestämmelsen inte innebär någonting nytt, utan enbart ett klargörande i lagtexten av vad som redan gäller. Skälen för rådande ordning är att beviljandet av patent inte har någon betydelse för om patenthavaren får använda uppfinningen eller inte. Bestämmelser om förbud mot och tillstånd till att använda viss teknik eller visst material finns i annan lagstiftning. Dessutom ger ny teknik ofta anledning att ompröva

existerande förbud. Teknikutvecklingen kan alltså i sig medföra att lagar och bestämmelser som förbjuder viss användning förändras, vilket gör det olämpligt att låta sådana bestämmelser ha någon betydelse för möjligheten till patent. Ett annat skäl är att det europeiska patentsamarbetet förutsätter att den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO) inte behöver beakta samtliga användningsförbud som finns i medlemsstaterna och att skilda förutsättningar för svenska respektive EPO-patent bör undvikas också i detta avseende. En rad skäl talar alltså för rådande ordning, som också gäller internationellt. TRIPs-avtalet slår fast att en patentansökan inte får avslås endast på den grunden att utnyttjandet av den är förbjudet i nationell lag. Motsvarande gäller enligt Lagkonventionen och artikel 53 i den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC). Dessutom finns en liknande bestämmelse i Pariskonventionen. (Konventionerna behandlas i avsnitt 4.3.) Regeringen bedömer därför att det vare sig finns skäl för eller möjligheter till en förändring av vad som redan gäller. I klargörande syfte bör patentlagen kompletteras med en uttrycklig bestämmelse om att ett utnyttjande inte skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

Patentbesvärsrätten (PBR) och *Lunds universitet* har ifrågasatt behovet av att införa en uttrycklig bestämmelse om att det endast är kommersiell eller yrkesmässig användning som omfattas av patenteringsförbudet, eftersom detta i praktiken gäller redan idag. Under det nordiska samrådet har det emellertid rått enighet om att denna förutsättning bör anges uttryckligen även i de nordiska lagarna. Så har också skett i Danmark och Finland. Att endast kommersiella eller yrkesmässiga utnyttjanden av uppfinningen är av betydelse anges uttryckligen i TRIPs-avtalets motsvarande bestämmelse (artikel 27.2) och i den ändrade lydelsen av artikel 53 i EPC. Övervägande skäl talar därför för att införa motsvarande förtydligande även i svensk lagstiftning. Under de nordiska överläggningarna har begreppet kommersiell förordats. Det uttryckssätt som används i samma betydelse i övrigt i patentlagen är dock yrkesmässig. För att undvika den oklarhet som följer av att olika begrepp används för samma företeelse bör därför begreppet yrkesmässig väljas i den svenska patentlagen.

Bakgrunden till undantaget för patent på uppfinningar vars utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder är att patentsystemet inte skall upprätthålla ensamrätter för yrkesmässig teknikanvändning som strider mot grunderna för rättsordningen. Det är alltså det yrkesmässiga utnyttjandet av tekniken som sådan, inte effekterna av en eventuell ensamrätt, som är avgörande för om undantaget skall tillämpas. Eftersom undantaget tar sikte på uppfinningar som har enbart skadligt syfte eller är grovt anstötliga har det haft liten praktisk betydelse. Till följd av de många etiska frågor som uppkommer i samband med användningen av biotekniken, särskilt när det gäller mänskligt biologiskt material, har dock undantaget kommit att lyftas fram särskilt när det gäller biotekniska uppfinningar. Uppräkningen i artikel 6.2 i direktivet av exempel på uppfinningar vars utnyttjande alltid skall anses strida mot allmän ordning och goda seder och därför inte kunna patenteras svarar mot behovet av att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller

inom bioteknikområdet. Den ger också viss vägledning vid bedömningen av vad som anses etiskt förkastligt på detta område.

Vetenskapsrådet har anfört att tolkningen av begrepp som allmän ordning och goda seder kontinuerligt måste diskuteras och utvecklas i de nationella etiknämnderna och i Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik. Vetenskapsrådet har vidare framhållit vikten av en enhetlig europeisk tillämpning av det etiskt motiverade undantaget och föreslagit att det i lagstiftningen införs en hänvisning till bl.a. nämnda grupp.

Som framgår av direktivets ingress (skäl 44) skall Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik endast göra generella bedömningar av utvecklingen inom biotekniken utifrån grundläggande etiska principer. Gruppen får alltså inte involveras vid prövningen av enskilda patentansökningar (se också motiveringen till rådets gemensamma ståndpunkt, EGT C 110, 8.4.1998, s. 31 not 40). Det är istället genom sina rapporter som gruppen bidrar till den etiska diskussionen i Europa. Dessa rapporter är givetvis en viktig kunskapskälla när patentmyndigheter och domstolar skall avgöra vad som strider mot allmän ordning och goda seder, men någon särskild hänvisning i lagstiftningen till gruppen är enligt regeringens mening varken nödvändig eller lämplig.

Regeringen instämmer dock i att det är viktigt att de etiska frågorna kontinuerligt diskuteras, inte minst mot bakgrund av att uppfattningen om vad som är etiskt acceptabelt förändras i takt med kunskapsutvecklingen. I sammanhanget aktualiseras också frågan hur patentmyndigheter och domstolar får tillräckligt underlag för att kunna avgöra de etiska frågor som kan aktualiseras vid prövning av en patentansökan.

Som tidigare har framgått går det i princip att patentera uppfinningar som inte får användas. Sådana patent orsakar inga praktiska problem, eftersom inte ens patenthavaren får utnyttja uppfinningen. Det är endast i extrema undantagsfall, när det yrkesmässiga utnyttjandet av uppfinningen med nödvändighet skulle vara så förkastligt att det skulle strida mot allmän ordning eller goda seder, som patent skall nekas med hänvisning till detta undantag. Den etiska prövning som sker enligt patentlagen är alltså inte identisk med den prövning som sker i andra sammanhang.

Vissa typer av uppfinningar, exempelvis sådana som gäller genetisk modifiering av djur, har i regel föregåtts av en etisk prövning på forskningsstadiet – se exempelvis 21 § djurskyddslagen (1988:534). Sådana etiska prövningar används av Patent och registreringsverket (PRV) som underlag när etiska frågor skall avgöras.

När det gäller andra fall, där motsvarande underlag saknas, vill regeringen framhålla följande. Ansökningar enligt patentlagen prövas i första hand av PRV samt efter överklagande av Patentbesvärsrätten (PBR) och Regeringsrätten. Vid PRV:s prövning tillämpas officialprincipen, jfr 7 och 13 §§ förvaltningslagen (1986:223). Motsvarande gäller vid PBR och Regeringsrätten, se 8 § lagen (1977:729) om patentbesvärsrätten respektive 8 § förvaltningsprocesslagen (1971:291). Detta innebär att det ytterst är PRV respektive domstolarna som ansvarar för att de har tillgång till den

utredning som krävs för att kunna ta ställning i ärendet. Skyldigheten gäller naturligtvis också prövningen av de etiska aspekterna. När det fordras ytterligare underlag för bedömningen av de etiska aspekterna, är alltså PRV och domstolarna skyldiga att tillse att utredningen kompletteras med de upplysningar och yttranden som krävs. För att få till stånd den utredning som krävs får såväl PRV som PBR och Regeringsrätten anlita sakkunnig, se 27 § patentkungörelsen, 11 § lagen om patentbesvärsrätten respektive 24–25 §§ förvaltningsprocesslagen. Regeringen vill i sammanhanget understryka att patentmyndigheter och domstolar i varje enskilt fall alltså är skyldiga att komplettera utredningen med de upplysningar och yttranden som krävs för den etiska bedömningen. Statens medicinsk-etiska råd, Gentekniknämnden, Vetenskapsrådet och den centrala nämnden för etikprövning av forskning, som kommer att inrättas från och med den 1 januari 2004, är exempel på myndigheter som kan komma i fråga och som enligt 6 § förvaltningslagen har en skyldighet att bistå med hjälp inom ramen för sin respektive verksamhet. Officialprincipen innebär vidare att PRV och domstolarna kan beakta sådant som tillförs ärendet av andra än parterna. Var och en kan alltså bidra till den etiska prövningen genom att tillföra relevant information.

I sammanhanget bör nämnas att svensk domstol vid prövningen av patentansökan har en möjlighet – och i vissa fall en skyldighet – att begära att EG-domstolen uttalar sig om hur de aktuella bestämmelserna skall tolkas (artikel 234 i EG-fördraget). Vid en sådan process inför EG-domstolen har regeringen givetvis möjlighet att framföra sina uppfattningar och tillföra underlag för den etiska prövningen. Det bör dock noteras att direktivet inte innebär någon fullständig harmonisering när det gäller vad som anses strida mot allmän ordning eller goda seder. EG-domstolen har klargjort att nationella förvaltningsmyndigheter och domstolar har ett stort handlingsutrymme att beakta de särskilda svårigheter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av vissa patent under de sociala och kulturella förhållanden som råder i medlemsstaten (se mål C-377/98). Ytterst är det dock EG-domstolen som avgör hur långt detta handlingsutrymme sträcker sig.

Också EPO, som meddelar i stort sett alla patent på detta område, gör en officialprövning (artikel 114.1 i EPC). Detta innebär bl.a. att även EPO i vissa fall kan besluta att komplettera utredningen med upplysningar och sakkunnigutlåtanden samt höra sakkunnig (artikel 117.1 i EPC samt Rule 72–73 i tillämpningsföreskrifterna). Dessutom finns även i det förfarandet vissa möjligheter för var och en att bidra till den etiska prövningen, utan att vara part, genom att tillföra relevant information (artikel 115 i EPC).

När ett patent meddelas börjar en invändningsfrist om nio månader att löpa. Detta gäller oavsett om det är PRV eller EPO som har meddelat patentet. Under denna frist kan vem som helst, bland annat konkurrenter och intresseorganisationer, tillföra utredning och argumentera för att patentet skall upphävas, exempelvis för att dess yrkesmässiga utnyttjande strider mot allmän ordning eller goda seder (24 § patentlagen respektive artikel 99 i EPC). Detta är givetvis av stor betydelse.

Också efter invändningsfristen finns det möjlighet att föra talan om att ett patent skall förklaras ogiltigt på grund av att dess yrkesmässiga

utnyttjande strider mot allmän ordning eller goda seder (52 § patentlagen respektive artikel 138 i EPC). Sådan talan prövas av Stockholms tingsrätt samt i andra och tredje instans av Svea hovrätt respektive Högsta domstolen, även om patentet har meddelats av EPO. I detta skede får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer (52 § tredje stycket patentlagen). Regeringen har i detta avseende givit ett generellt bemyndigande till allmän åklagare, som alltså ansvarar för att bevaka detta, men förbehållit sig rätten att för särskilt fall förordna annan att föra sådan talan, se 50 § patentkungörelsen (1967:838). Också vid denna prövning har domstolen en möjlighet – och i vissa fall en skyldighet – att begära att EG-domstolen uttalar sig om hur den aktuella bestämmelsen skall tolkas (artikel 234 i EG-fördraget). Detta innebär att också EPO-patent kan komma under EG-domstolens prövning och utgör en yttersta garanti för att EPO-patenten är förenliga med direktivet.

Mot bakgrund av det anförda gör regeringen den bedömningen att lagstiftningen, speciellt efter genomförandet av direktivet, ger förutsättningar för en allsidig behandling av de etiska frågorna, såväl nationellt som på europeisk nivå. Systemet är ägnat att säkerställa att de etiska frågorna blir tillräckligt belysta vid patentmyndigheter och domstolar. Som redan framhållits vill regeringen dock i sammanhanget understryka att patentmyndigheter och domstolar redan inför den första prövningen av patentansökan i varje enskilt fall är skyldiga att komplettera utredningen med de upplysningar och yttranden som krävs för den etiska bedömningen. Några lagändringar i denna del krävs därför inte. Eftersom det här är fråga om viktiga etiska bedömningar på ett område med en mycket snabb teknikutveckling avser regeringen dessutom att tillsätta en särskild grupp bland annat för att följa utvecklingen vad gäller de etiska bedömningarna i patentärenden. Regeringen återkommer till detta i avsnitt 10.2.

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) har invänt mot att den exemplifierande uppräkningsen införs i patentlagen. Som skäl har rådet anført att exemplet om att användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål alltid skall anses strida mot allmän ordning och goda seder (artikel 6.2 c) kan tolkas på så sätt att delar av den embryonala stamcellsforskningen, bl.a. så kallad somatisk kärnöverföring eller terapeutisk kloning, anses strida mot allmän ordning och goda seder. SMER har motsatt sig ett sådant avståndstagande från denna forskning. *Vetenskapsrådet* har tillstyrkt att bestämmelsen förs in i patentlagen, men samtidigt anført att den är exempel på att gränsdragningen enligt exempeluppräkningsen skapar fler frågetecken än förtydliganden. Vetenskapsrådet har vidare anført att embryon eller stamceller/cellinjer från embryon inte bör vara patenterbara och som skäl för detta anført att en kommersialisering av sådant biologiskt material inte är förenlig med god forskningsetik.

Mot bakgrund av synpunkterna vill regeringen till att börja med understryka att det här endast är fråga om en reglering av möjligheterna till patent. Exemplet om användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål har ingen betydelse för vad som är tillåtet och inte i fråga om somatisk kärnöverföring eller när det gäller

stamceller som isolerats från ägg som varit föremål för somatisk kärnöverföring. Regleringen av detta sker i annan lagstiftning. Förslag till sådan lagstiftning om bl.a. under vilka förutsättningar somatisk kärnöverföring skall vara tillåten lämnades nyligen av Kommittén om genetisk integritet (se delbetänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskning SOU 2002:119; vi hänvisar till betänkandet när det gäller innebörden av somatisk kärnöverföring m.m.). Ställningstagandena i frågor om vad som skall vara tillåtet och inte inom stamcellsforskningen sker alltså i det sammanhanget och påverkas inte av genomförandet av direktivet.

När det gäller möjligheterna till patent på stamcellsområdet framgår redan av bestämmelsen i artikel 5.1 att embryon *som sådana* aldrig kan utgöra en patenterbar uppfinning (se avsnitt 7.6). I fråga om stamceller har Kommissionen anfört att stamceller, inklusive sådana som skapats genom somatisk kärnöverföring (terapeutisk kloning), förefaller att vara patenterbara enligt artikel 5.2 i direktivet; se kommissionens rapport enligt artikel 16 c i direktivet till Europaparlamentet och rådet den 7 oktober 2002, Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, KOM (2002) 545 slutlig s. 23. Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik (The Commission's European Group on Ethics in Science, EGE) har vidare ansett att det inte finns några etiska hinder mot patentering av modifierade mänskliga embryonala stamceller och förfaranden avseende mänskliga embryonala stamceller, se EGE:s Opinion No 16, 7 maj 2002, s. 15.

Den exakta gränsdragningen när det gäller vad som kan patenteras och inte vid tillämpningen av undantaget och exempeluppräknningen måste enligt regeringens bedömning överlämnas till praxis. Inte minst den snabba utvecklingen på bioteknikområdet – och förändringarna i takt med utvecklingen av vad som anses vara etiskt acceptabelt – medför att det framstår det som ogörligt att i lagstiftningen åstadkomma någon fullständig och beständig gränsdragning. Med hänsyn särskilt till behovet av att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller inom bioteknikområdet bör dock exemplen i artikel 6.2 föras in i patentlagen.

Regeringen vill för sin del vidare betona att bestämmelser om undantag från möjligheten till patent generellt skall tolkas restriktivt och att det i annan svensk lagstiftning görs en åtskillnad mellan befruktade ägg (zygoter och blastem) och embryon, se exempelvis lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Den närmare gränsdragningen och tillämpningen av undantaget från patenterbarhet vad gäller användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål måste dock, på samma sätt som gäller för den närmare gränsdragningen för övriga undantag, överlämnas till praxis. Med hänsyn till betydelsen av utvecklingen på stamcellsområdet finns det anledning att noga följa utvecklingen i detta avseende. I sammanhanget skall nämnas att Kommissionen har aviserat att patenterbarheten av stamceller och cellinjer som har framställts från sådana celler är en fråga som särskilt kommer följas – redovisningar kommer ske i kommande rapporter enligt artikel 16 c i direktivet (a.a. s. 25). Uppdraget till den särskilda

expertgrupp för uppföljningen som Kommissionen tillsatt omfattar därför bl.a. denna fråga (se avsnitt 5.2 där uppdraget beskrivs).

Sammanfattningsvis bör alltså i patentlagen klargöras att ett förbud mot utnyttjande av viss uppfinning i sig inte anses innebära att utnyttjandet anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Det bör också uttryckligen framgå att det endast är yrkesmässiga utnyttjanden som har relevans vid bedömningen av om utnyttjandet av uppfinningen strider mot allmän ordning eller goda seder. Slutligen bör direktivets uppräknning av exempel på uppfinningar som inte kan patenteras föras in i patentlagen. Regeringen återkommer i avsnitt 7.10 till frågan var i patentlagen dessa bestämmelser bör införas. Regeringen avser dessutom att vidta särskilda åtgärder för att följa utvecklingen (se avsnitt 10.2).

7.8 Kravet på industriell användning

Regeringens förslag: I patentlagen anges att det i patentansökan alltid skall anges hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Vidare klargörs att det beträffande uppfinningar som avser en gensekvens eller delsekvens av en gen alltid skall anges hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt (8 § andra stycket tredje och fjärde meningen patentlagen).

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att det i patentlagen uttryckligen anges dels att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå tydligt av en patentansökan (1 a § andra stycket andra meningen patentlagen), dels att den industriella användningen av en kemisk förening skall framgå av patentansökan (8 § andra stycket tredje meningen patentlagen).

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Två remissinstanser har anfört att förslaget skapar osäkerhet beträffande vad som gäller för andra typer av uppfinningar. Synpunkter har också framförts om bestämmelsens räckvidd och utformning. En remissinstans har vidare anfört att det i patentlagen bör införas en definition av begreppet industriell användning och en annan remissinstans har anfört att det, för att kravet på industriell användbarhet i dessa sammanhang skall vara uppfyllt, inte bör vara tillräckligt att man anger att en gensekvens kan användas som diagnosverktyg.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet innehåller för genpatent ett specifikt krav om att ange den industriella användningen av en uppfinning. Enligt artikel 5.3 skall den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen tydligt framgå av patentansökan.

I dag gäller som en grundläggande förutsättning för patenterbarhet att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. har en industriell användning (se 1 § första stycket patentlagen). Kravet gäller generellt för alla typer av uppfinningar, även biotekniska uppfinningar. I de av Patent och registreringsverket (PRV) utfärdade patentbestämmelserna (PRVFS 1997:1, P:32, 6 § tredje stycket) anges att det i ansökans allmänna del skall anges hur uppfinningen kan användas industriellt, om det inte följer av uppfinningens art eller på annat sätt tydligt framgår av ansökan. När

det gäller en del uppfinningar framgår den industriella användningen utan vidare av beskrivningen av uppfinningen och det krävs alltså inte att den anges särskilt. För andra är det däremot nödvändigt att den anges särskilt. Genetiska uppfinningar är exempel på det senare. Av enbart beskrivningen av en gensekvens framgår inte sekvensens industriella användning. Artikel 5.3 i direktivet specificerar för sekvenser och delsekvenser av gener det allmänna kravet om en industriell användning och klargör att användningen tydligt skall framgå av ansökan. Enligt skäl 22 bör – ”must” i den engelska versionen – den industriella användbarheten av en gensekvens eller delsekvens av en gen beskrivas i patentansökan i dess lydelse vid ingivandet. Ingressen klargör (som behandlats ovan i avsnitt 7.4) vidare att en enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning och därför inte kan utgöra någon patenterbar uppfinning (skäl 23). För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det enligt ingressen vidare, om en gensekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställa ett protein eller en del av ett protein, nödvändigt att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav (skäl 24).

I ett publicerat EPO-beslut i ett invändningsförfarande (O.J. EPO 2002 s. 293; se också ovan avsnitt 7.4) har med åberopande av direktivet klargjorts att det inte räcker med spekulativa uppgifter om en användning för att kravet på att ange en användning skall vara uppfyllt – det krävs att användningen är specifik, substantiell och trovärdig. Ansökan gällde en renad och isolerad gensekvens och ett protein som sekvensen kodade för. Sökanden anförde att kravet på att uppfinningen skall kunna tillgodogöras industriellt (”can be made or used in any kind of industry”; artikel 57 EPC) var uppfyllt genom att det i ansökan anförts att proteinet kunde användas i immunologiska processer. Proteinets specifika funktion framgick dock inte av ansökan. I beslutet klargjordes att de möjliga användningar som angetts därför var spekulativa, dvs. inte specifika, substantiella och trovärdiga. Så länge den specifika funktionen inte hade klarlagts var det inte möjligt att se varför det skulle vara av värde att producera proteinet i stor skala industriellt. I invändningsförfarandet hade framkommit att forskargrupper utan koppling till sökanden efter omfattande experimenterande klarlagt specifika funktioner som skulle kunna leda till industriella användningar. I ansökan fanns dock varken implicit eller explicit tillräckligt stöd för proteinets roll i immunologiska processer. I beslutet klargjordes att kravet på industriell användbarhet (artikel 57 EPC) tillsammans med direktivets bestämmelser (som genomförts i tillämpningsföreskrifterna 23 b – e EPC) innebär att en uppfinning inte är industriellt användbar med mindre än att den industriella användningen framgår av ansökan och att det inte är tillräckligt med möjliga användningar som enbart är spekulativa.

Patent- och registreringsverket (PRV) och *Patentbesvärsrätten (PBR)* har med hänvisning till att kravet på industriellt tillgodogörande gäller generellt enligt 1 § första stycket patentlagen invänt mot att kravet markeras specifikt för en viss typ av uppfinningar. *PRV* har anfört att det i promemorian föreslagna sista stycket i 1 a § riskerar öka osäkerheten om vad som i allmänhet gäller som förutsättning för patenterbarhet. Verket har också hänvisat till att man vid det nordiska samrådet ansett att

artikel 5.3 inte behöver genomföras genom en särskild bestämmelse i patentlagen. (I anmärkningar bifogade till rapporten från samrådet anfördes att artikel 5.3 i stället kan införas i patentverkets patentbestämmelser.)

Mot bakgrund av synpunkterna vill regeringen till att börja med betona att kravet på industriell användbarhet (1 § första stycket patentlagen) också fortsättningsvis naturligtvis skall gälla generellt för alla typer av uppfinningar. Intresset av tydliga gränser för genpatent talar dock med styrka för att i enlighet med direktivet förtydliga kravet när det gäller sekvenser och delsekvenser av gener. Som nyss framgått har tillämpningen av direktivet i EPO-praxis redan bidragit till att klargöra att en av förutsättningarna för genpatent är att en specifik industriell användning av en sekvens eller delsekvens kan anges. För att en specifik användning skall kunna anges förutsätts att exempelvis funktionen hos det protein sekvensen kodar för har fastställts. Spekulative antaganden om möjliga användningar som inte grundas på en fastställd funktion är inte tillräckliga. Det förtydligande kravet bidrar enligt regeringens bedömning till att klargöra förutsättningarna och gränserna för genpatent. Det bidrar också till att klargöra gränsen mellan upptäckt och uppfinning. Enbart upptäckten av en gensekvens räcker inte för att patent skall kunna beviljas – sekvensens specifika funktion måste ha fastställts och dess specifika användning anges. En förtydligande bestämmelse som motsvarar artikel 5.3 i direktivet bör därför införas i patentlagen.

PBR har anförts att kravet, om det införs, av systematiska skäl bör föras in enbart i 8 § (eftersom de allmänna bestämmelserna i första kapitlet – 1–6 g §§ – inte reglerar innehållet i ansökan) samt att kravet bör vara generellt och inte begränsat till sekvenser och delsekvenser av gener. Regeringen delar domstolens bedömning när det gäller bestämmelsens placering, men håller med hänvisning till vad som nyss sagts fast vid att det bör vara fråga om en särskild bestämmelse för sekvenser och delsekvenser av gener, av vilken det framgår att det *alltid* skall anges i patentansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. För att undvika den befaraade osäkerheten om vad som gäller för andra uppfinningar bör samtidigt en generell bestämmelse som motsvarar den som nu finns i PRV:s patentbestämmelser (PRVFS 1997:1, P:32, 6 § tredje stycket) införas, dvs. en bestämmelse med innebörden att det av ansökan alltid skall framgå hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om detta inte följer av uppfinningens art. Skillnaden mellan den generella bestämmelsen och den särskilda bestämmelsen för gensekvenser och delsekvenser av gener blir alltså att den industriella användningen *alltid* måste anges i det senare fallet.

En särskild fråga är om det förtydligade kravet bör omfatta alla sekvenser och delsekvenser av gener oavsett ursprung eller endast sådana av mänskligt ursprung. Placeringen av direktivets bestämmelse i artikel 5 skulle i och för sig kunna anses tala för att bestämmelsen är begränsad till sådana av mänskligt ursprung. Som *PBR* anförts framstår en åtskillnad mellan olika genkategorier dock som oegentlig. Direktivets ingress talar också för att bestämmelsen är tänkt att omfatta alla typer av gener och delsekvenser (skäl 22–24). Inte heller i de riktlinjer som tillämpas vid EPO har någon begränsning gjorts (se EPO Guidelines C IV.4.6). Övervägande skäl talar därför för att inte heller i patentlagen göra någon skillnad mellan olika gensekvenser.

PBR har framhållit att bestämmelsen i direktivet inte ställer upp något uttryckligt krav på att användningen skall anges redan vid ingivandet av ansökan, trots att ett sådant krav anges i direktivets ingress (skäl 22). PBR har anfört att ett sådant uttryckligt krav kunde ha varit befogat i syfte att undvika spekulativa ansökningar på gensekvenser eller delsekvenser med senare komplettering av eventuell användning som inte var klarlagd vid ingivandet av ansökan.

Regeringen delar PBR:s uppfattning att spekulativa ansökningar inte bör vara möjliga och det alltså inte bör vara möjligt att i efterhand ange en användning som inte var klarlagd vid ingivandet. Enligt 13 § patentlagen gäller att patentansökan inte får ändras till att avse annat än vad som framgått av den ursprungliga ansökan. Inte heller enligt EPC får ansökan ändras, så att den går utöver föremålet för den ursprungliga ansökan (artikel 123[2]). Enligt praxis vid EPO innebär detta att nya uppgifter om t.ex. användningsexempel tillåts endast om en fackman utan svårighet kan härleda uppgifterna från den ursprungliga ansökan. Om ändringen för fackmannen innebär information som inte går att härleda direkt och otvetydigt från den ursprungliga ansökan är den otillåten (se EPO Guidelines C VI.5.1-5.14). EPO har vidare angett att uppgifter om ett proteins specifika funktion och exempel på hur proteinet har kommit till uttryck måste anges i den ursprungliga ansökan, när proteinets funktion ligger till grund för bedömningen av patenterbarheten (se www.epo.co.at; Trilateral Project B3b, Theme: Nucleic acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology research, s. 7). Praxis vid PRV överensstämmer med EPO:s praxis på dessa punkter. Enligt gällande praxis är det således inte möjligt att komplettera en ansökan med uppgifter om en användning som inte var klarlagd när ansökan ingavs och som fackmannen alltså inte direkt och enkelt kunde härleda från den ursprungliga ansökan. Tillämpningen av 13 § patentlagen innebär alltså i praktiken att kravet på att ange en användning av gensekvenser eller delsekvenser måste uppfyllas redan vid ingivandet av ansökan. Någon uttrycklig bestämmelse om detta behövs dock inte i patentlagen, utan kan lämpligen framhållas i de riktlinjer som utfärdas av PRV:s patentavdelning.

Jordbruksverket har slutligen efterlyst en definition i lagtexten av begreppet industriell användning och anfört att en gen inte torde kunna användas industriellt bara för att man känner till vilket protein som framställs eller dess funktion. Lunds universitet har anfört att diagnostisering bör undantas från patenterbarhet eller inte accepteras som industriell användning.

Regeringen vill med anledning av dessa synpunkter understryka att det i EPO-praxis med tillämpning av direktivet klargjorts att en specifik, substantiell och trovärdig användning måste kunna anges och att det inte räcker med antaganden om möjliga användningar för att kravet på industriell användning skall vara uppfyllt. I fråga om en gensekvens som kodar för ett visst protein, krävs alltså att en tillräckligt specifik användning av proteinet kan anges. Att endast ange allmänna funktioner, som att en gensekvens kan användas för att behandla eller diagnostisera en sjukdom som genen har samband med, är inte tillräckligt för att kravet skall vara uppfyllt. Det måste vara fråga om en specifik terapeutisk

användning eller specifik användning som diagnosverktyg för att patent skall vara möjligt.

Med hänsyn till bl.a. det vida tillämpningsområde som kravet har bedömer regeringen att det vare sig är möjligt eller lämpligt att införa en legaldefinition av begreppet industriell användning. Vi vill dock betona att direktivet ger förutsättningar och stöd för en tillräckligt restriktiv och balanserad tillämpning av kravet. Det är angeläget att praxis utvecklas i linje med detta. Direktivet ger däremot inte stöd för synsättet att kravet inte skall kunna anses uppfyllt i fråga om vissa användningar, exempelvis som diagnosverktyg. Starka sakliga skäl talar också mot en sådan inskränkning och för att behålla möjligheten till patent som incitament för att utveckla nya diagnosverktyg. Att helt utesluta diagnostiska förfaranden från patenterbarhet skulle vidare avvika från regleringen i 1 § tredje stycket patentlagen och artikel 53 (c) EPC. Vi återkommer i avsnitt 10 särskilt till frågan om tillgången till diagnostiska tester och behovet av åtgärder för att tillgodose det starka allmänna intresset av tillgång till testerna på rimliga villkor.

7.9 Definitioner

Regeringens förslag: I patentlagen införs definitioner av begreppen växtsort, mikrobiologiskt förfarande, väsentligen biologiskt förfarande och biologiskt material (1 § fjärde, femte och sjätte stycket patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har tillstyrkt förslaget eller lämnat det utan erinran. Ett par remissinstanser har dock anfört att definitionerna öppnar för tolkningssvårigheter.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet innehåller i artikel 2 ett antal definitioner. Biologiskt material definieras som material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system (artikel 2.1.a). Med mikrobiologiskt förfaringssätt avses varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material (artikel 2.1.b). Enligt artikel 2.2 är ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur väsentligen biologiskt om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval. Slutligen anges att begreppet växtsort skall definieras enligt artikel 5 i förordningen (EG) nr 2100/94 (artikel 2.3).

Den svenska patentlagen innehåller, med undantag för bestämmelsen i 2 § andra stycket som anger vad som skall avses med kriteriet *känt*, inte några särskilda bestämmelser som talar om vad som avses med olika begrepp. Detta gäller också grundläggande begrepp, som t.ex. uppfinning. I de riktlinjer som har utarbetats av Patent och registreringsverkets (PRV:s) patentavdelning och som tillämpas där (se 5.1 i avsnitt III i riktlinjerna) återfinns emellertid definitioner av begreppen mikrobiologiskt material och mikrobiologiskt förfarande. Där framgår att begreppet mikroorganismer i detta sammanhang skall uppfattas i sin vidaste betydelse och omfattar även t.ex. sådana virus, plasmider, icke-differentierade växt- och djurceller (t.ex. cellinjer), protozoner och encelliga alger, som kan deponeras enligt

Budapestöverenskommelsen. Begreppet mikrobiologiskt förfarande tolkas så att det inbegriper inte endast förfaranden som utnyttjar mikroorganismer, utan också förfaranden för framställning eller isolering av mikroorganismer, t.ex. gentekniska förfaranden.

Lunds universitet har anfört att promemorian utgår från att biologiskt material, till skillnad från mikrobiologiskt material, är självproducerande och ifrågasatt om denna distinktion är korrekt. Även *Karolinska institutet* har anfört att lagförslagets precisering av vad som menas med olika begrepp öppnar för tolkningar som kan skapa problem vid bedömningen av patentärenden.

Regeringen är medveten om att det inte är problemfritt att i lagstiftningen införa definitioner av detta slag. Ett tungt vägande skäl för att ändå ta in definitionerna i patentlagen är att det finns ett behov av en enhetlig europeisk praxis på området. Införs definitionerna i patentlagen ges utrymme för en sådan praxis genom EG-domstolens avgöranden. Vid de nordiska överläggningarna har därför förordats att definitionerna införs i de nationella patentlagarna, vilket också har skett i Danmark och Finland. Övervägande skäl talar därför för att införa definitionerna i artikel 2 i den svenska patentlagen. Den närmare tolkningen av begreppen bör överlämnas till rättstillämpningen, ytterst till EG-domstolen. Definitionerna av biologiskt material, mikrobiologiskt förfaringssätt och väsentligen biologiskt förfaringssätt bör i lagtexten utformas i nära anslutning till direktivets lydelse. I stället för "förfaringssätt", som förekommer i den svenska översättningen av direktivet, bör dock "förfarande" användas, eftersom det är det uttryck som används i patentlagen. I förhållande till promemorian har definitionen av mikrobiologiskt förfarande ändrats språkligt. En mindre ändring har också gjorts i lagtexten när det gäller definitionen av biologiskt material. Genom ändringen klargörs att även annat material än material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system kan vara att betrakta som biologiskt material. Ändringen innebär alltså att definitionen inte blir begränsade på samma sätt som följer av direktivets ordalydelse. Enligt regeringens bedömning är den ändå inte strid med direktivet, eftersom det som enligt direktivets ordalydelse skall omfattas av definitionen ingår i definitionen. Med anledning av vad *Lunds universitet* har anfört vill regeringen i detta sammanhang påpeka att varken direktivet eller lagförslaget innehåller någon definition av begreppet mikrobiologiskt material.

De ifrågavarande definitionerna bör föras in på de ställen i lagtexten där begreppen som definieras huvudsakligen behandlas. Även detta överensstämmer med vad som har föreslagits vid de nordiska överläggningarna.

Som framgått skall växtsort enligt direktivet definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94. I den artikeln anges att med "sort" avses en grupp av växter inom ett enskilt botaniskt taxon av lägst kända nivå som kan definieras genom uttrycken av de kännetecken som är ett resultat av en bestämd genotyp eller kombination av genotyper, särskiljas från alla andra växtgrupper genom uttrycken av minst ett av dessa kännetecken och betraktas som en enhet beträffande dess lämplighet att förökas oförändrad.

Patent och registreringsverket (PRV) har anfört att den bestämmelsen bör införas genom en direkt hänvisning till nämnda förordning. En definition av begreppet växtsort finns emellertid redan i 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen. Växtsort anges där vara detsamma som en samling växter inom en och samma botaniskt systematiska enhet av lägsta kända nivå, om denna samling kan definieras genom kännetecken som har sitt ursprung i en viss genotyp eller kombination av genotyper, skiljas från varje annan grupp av växter genom åtminstone ett av dessa kännetecken och betraktas som en enhet när det gäller dess lämplighet att förökas i oförändrat skick. Definitionen överensstämmer med den definition som anges i 1991 års lydelse av växtförädlarrättskonventionen och i artikel 5 i EG-förordningen (jfr prop. 1996/97:128 s. 54, 67 och 111). För att undvika att den svenska lagstiftningen innehåller två olika definitioner med samma innebörd bör den regel som nu intas i patentlagen hänvisa till växtförädlarrättslagens definition.

7.10 Vissa lagtekniska frågor

Regeringens förslag: De bestämmelser som föreslås i avsnitt 7.4–7.9 införs i patentlagen enligt följande:

– Bestämmelsen att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används införs i *1 § sjätte stycket första meningen patentlagen*.

– Bestämmelsen att även ett biologiskt material som förekommer i naturen kan vara föremål för en uppfinning om det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande införs i *1 § sjätte stycket andra meningen patentlagen*.

– Bestämmelsen att uppfinningar som avser växter eller djur är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till viss en växtsort eller djurras införs i *1 § fjärde stycket patentlagen*.

– Bestämmelsen att förbudet mot patent på väsentligen biologiska förfaranden inte hindrar patent på uppfinningar som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller annat tekniskt förfarande eller alster som framställs genom sådana förfaranden införs i *1 § femte stycket patentlagen*.

– Bestämmelsen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning samt att enbart upptäckten av en av människokroppens beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning införs i en ny paragraf, *1 a § patentlagen*. Där införs även klargörandet att en isolerad eller på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel av människokroppen (inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen) kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

– Nuvarande bestämmelse om hinder mot patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning överförs till en ny paragraf, *1 b § patentlagen*. Där införs även de preciseringar som föreslås i avsnitt 7.7.

– Definitionerna av begreppen växtsort, mikrobiologiskt förfarande, väsentligen biologiskt förfarande och biologiskt material förs in på de ställen i lagtexten där begreppen som definieras huvudsakligen behandlas (*1 § fjärde–sjätte styckena patentlagen*)

Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har tillstyrkt den lagtekniska lösning som återfinns i promemorian eller lämnat den utan erinran. Några remissinstanser har framhållit att det är bra att förslaget har utarbetats i samråd med övriga nordiska länder. Några remissinstanser föreslår dock andra lagtekniska lösningar.

Skälen för regeringens förslag: Sveriges advokatsamfund har anført att de föreslagna detaljreglerna om biotekniska uppfinningar i 1 och 3 §§ patentlagen strider mot den nuvarande lagstiftningstekniken i patentlagen med generell övergripande lagstiftning och ett minimum av

detaljregler för enskilda teknikområden. Samfundet har ansett att det i stället bör övervägas att i respektive berörd paragraf hänvisa till att direktivet skall tillämpas beträffande biotekniska uppfinningar. Regeringen delar visserligen bedömningen att genomförandet av direktivet innebär vissa avvikelser från den nuvarande utformningen av patentlagen. Det är dock nödvändigt att direktivets centrala bestämmelser kommer till tydligt uttryck i patentlagen. Som framgått är det på en rad punkter fråga om grundläggande bestämmelser och viktiga gränsdragningar som uttryckligen bör framgå i lag. Att enbart hänvisa till direktivet vore inte tillräckligt. Övervägande skäl talar därför för att införa uttryckliga bestämmelser i patentlagen.

Svea hovrätt har föreslagit att regelsystemet utformas på så sätt att 1 § patentlagen innehåller allmänna bestämmelser om det patenträttsliga uppfinningsbegreppet, 1 a § innehåller bestämmelser om patenterbarhet av människokroppen och dess beståndsdelar, 1 b § reglerar patenterbarhet av växtsorter och djurraser m.m. och 1 c § reglerar patenterbarhet från vissa etiska utgångspunkter (1 b § i promemorians förslag). *Patentbesvärsträtten (PBR)* har föreslagit att man i 1 a § anger det allmänna undantaget för uppfinningar som strider mot goda seder och allmän ordning och att 1 b § endast innehåller de preciserade undantagen, inklusive förbudet mot patent på människokroppen, med erforderlig redaktionell omredigering.

Den lagtekniska lösning som föreslås i promemorian är utformad i nära anslutning till direktivet, vilket underlättar en enhetlig tolkning. Den bygger dessutom på de ställningstaganden som gjordes vid de nordiska överläggningarna och den lösning som har valts i Danmark och Finland. Övervägande skäl talar därför för att hålla fast vid den systematik som föreslås i promemorian.

Den bestämmelse som klargör att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används, bör således införas i ett nytt stycke i 1 § patentlagen. I samma stycke bör införas den bestämmelse som klargör att även ett biologiskt material som förekommer i naturen kan vara föremål för en uppfinning om det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande.

Bestämmelsen om att det går att patentera uppfinningar som avser växter eller djur om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till viss växtsort eller djurras bör lämpligen placeras i anslutning till den befintliga regeln om att växtsorter och djurraser inte kan patenteras, dvs. i 1 § fjärde stycket patentlagen. Klargörandet att förbudet mot patent på väsentligen biologiska förfaranden inte hindrar att patent meddelas på uppfinningar som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller annat tekniskt förfarande eller alster som framställs genom sådana förfaranden bör inflyta i ett nytt stycke i 1 § patentlagen.

Bestämmelsen om patenterbarhet av människokroppen bör placeras i en ny paragraf, 1 a § patentlagen.

Nuvarande bestämmelse om hinder mot patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning bör överföras till en ny paragraf, 1 b § patentlagen. Där bör även införas de preciseringar som framgår av artikel 6.

Definitionerna av begreppen växtsort, mikrobiologiskt förfarande, väsentligen biologiskt förfarande och biologiskt material bör föras in på de ställen i lagtexten där begreppen som definieras huvudsakligen behandlas (1 § fjärde–sjätte styckena patentlagen).

8 Patentskyddets omfattning

8.1 Inledning

Ett patent innebär att patenthavaren under viss tid kan hindra andra från att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Att en uppfinning har patenterats innebär däremot inte att patenthavaren har rätt att utnyttja uppfinningen. Utnyttjandet kan vara förbjudet enligt lag eller andra bestämmelser. Det kan också hindras av ett annat, överlappande patent. I sistnämnda fall kan licensavtal behöva slutas med den andre patenthavaren eller ytterst, en tvångslicens meddelas. Ensamrätten begränsas också på andra sätt; det är bl.a. tillåtet för andra att utföra experiment på uppfinningen.

De allmänna patenträttsliga reglerna om hur långt ensamrätten sträcker sig gäller också för biotekniska uppfinningar. Eftersom patenthavarens ensamrätt bl.a. innebär att ingen utan hans eller hennes samtycke får tillverka nya alster, uppkommer dock särskilda frågor när det gäller sådant material som kan reproducera sig självt eller reproduceras i ett biologiskt system. Dessa frågor gäller främst i vilken utsträckning sådant reproducerat material skall omfattas av patenthavarens ensamrätt samt omfattningen av skyddet för genpatent. En frågeställning som knyter an till detta är vilken effekt de nuvarande bestämmelserna om konsumtion – enligt vilka ensamrätten inte omfattar patenterade alster som har förts ut på marknaden inom EES-området – skall anses ha på material som är självreproducerande. En ytterligare problematik som man inte finner någon uttrycklig lösning på i patentlagen, har att göra med behovet inom jordbruket att använda utsäde och annat biologiskt material för mångfaldigande inom det egna jordbruket, s.k. jordbruksundantag. (Ett sådant undantag ger möjlighet för jordbrukaren att så patentskyddat utsäde på nytt eller använda avkomman av ett skyddat djur i det egna jordbruket utan att göra sig skyldig till patentintrång.)

På de nu nämnda områdena finns alltså ett behov av klargörande regler i patentlagen.

I det följande ges först en kort beskrivning av nuvarande ordning (avsnitt 8.2). Efter de grundläggande utgångspunkterna (8.3) behandlas behovet av särskilda bestämmelser dels vad avser självreproducerande material (avsnitt 8.4), dels när det gäller omfattningen av skyddet för genpatent (8.5). Behovet av särskilda bestämmelser om konsumtion av patenthavarens rättigheter tas därefter upp (avsnitt 8.6). Bestämmelserna om s.k. jordbruksundantag behandlas i avsnitt 8.7. Flera remissinstanser har tagit upp frågan om s.k. oinskränkt produktskydd. Den behandlas avslutningsvis (avsnitt 8.8).

8.2 Nuvarande ordning

Ensamrätten

De grundläggande reglerna om innebörden av patenthavarens ensamrätt finns i 3 § första stycket patentlagen. Där framgår att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen yrkesmässigt genom att tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda det patentskyddade alstret. Skyddet innebär vidare att ingen utan patenthavarens samtycke får införa eller inneha alstret för ett sådant ändamål eller – när det är fråga om ett förfarandepatent – använda det patentskyddade förfarandet. Vid förfarandepatent skyddas dessutom de alster som tillverkas genom det patenterade förfarandet. Detta s.k. indirekta produktskydd innebär att ingen utan patenthavarens samtycke får utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för sådant ändamål. Dessa bestämmelser kompletteras med regler i 3 § andra stycket om begränsningar när det gäller rätt att tillhandahålla vissa medel för att utnyttja en uppfinning.

Undantag från ensamrätten

Lagen gör undantag för skilda typer av utnyttjanden (3 § tredje stycket och 4–5 §§). Ensamrätten innefattar inte sådana utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt och inte heller experimentering som avser själva uppfinningen. (Experimentundantaget tas upp närmare i avsnitt 10.1.) Dessutom är beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilda fall undantagen från patenthavarens ensamrätt. Vidare undantas från ensamrätten utnyttjande av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke. Följden av en lovlig försäljning i en EES-stat blir att all efterföljande hantering av det försålda exemplaret blir fri inom hela samarbetsområdet. Den som utnyttjade en uppfinning redan när patent söktes har, om det inte är fråga om missbruk i förhållande till patenthavaren, rätt att fortsätta utnyttjandet (så kallad föranvändarrätt; 4 §). Undantag görs också för utnyttjanden på fartyg m.m. som tillfälligt befinner sig i Sverige (5 §).

Jordbruksundantag

Patentlagen innehåller inte några undantag från patenthavarens rättigheter för jordbrukare, s.k. jordbruksundantag. En regel om jordbruksundantag finns däremot i 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen. Enligt den bestämmelsen skall vad som sägs om undantag från ensamrätten i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt och i de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln också tillämpas på en växtsort som registrerats enligt växtförädlarrättslagen. Det innebär att en jordbrukare får använda sin skörd för att så på nytt inom det egna jordbruksföretaget även om den aktuella växtsorten omfattas av växtförädlarrätt.

En särskild fråga när det gäller patentskyddets omfattning är det så kallade *oinskränkta produktskyddet*. Det innebär att skyddet som följer av ett *produktpatent* för en gensekvens eller en mikroorganism kan omfatta alla användningar av sekvensen eller organismen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som beskrivits i patentansökan. En av förutsättningarna för sådant oinskränkt skydd är att sekvensen eller organismen inte var känd tidigare. För att en gensekvens skall anses känd räcker det inte att den ingår i ett sekvenserat genom eller är en del av en tidigare känd längre sekvens. Den enskilda sekvensen eller delsekvensen måste för att anses känd ha identifierats, dvs. skiljts ut från, och vara tillräckligt specificerad i förhållande till annat sekvenserat DNA. Om den inte tidigare är tillräckligt specificerad i förhållande till annat sekvenserat DNA anses sekvensen eller delsekvensen alltså inte vara känd. För sådana tidigare okända sekvenser och delsekvenser är produktpatent med oinskränkt skydd möjligt. Om sekvensen eller organismen däremot är känd sedan tidigare, är produktpatent inte möjligt. I den situationen kan i stället den som uppfinner en ny användning beviljas ett *användningspatent* som enbart omfattar den angivna användningen. Om det först har beviljats ett produktpatent med oinskränkt skydd och det senare visar sig att det finns ytterligare funktioner hos och användningar av materialet, kan uppfinnaren av en ny användning också beviljas ett *användningspatent* för den nya användningen. Användningspatentet blir då ett så kallat *beroendepatent* i förhållande till det tidigare produktpatentet. Beroendeförhållandet innebär att det krävs tillstånd från innehavaren av produktpatentet för att utnyttja uppfinningen enligt det senare användningspatentet. Om inte *licensavtal* för utnyttjandet kommer till stånd på frivillig väg, finns ytterst möjligheten att domstol beviljar så kallad *tvångslicens* (se nedan avsnitt 9). Innehavaren av användningspatentet kan å sin sida förhindra att innehavaren av produktpatentet utnyttjar den nya användningen. För att båda patenthavarna skall kunna utnyttja den nya användningen krävs alltså att man kommer överens om korsvisa licenser.

Oinskränkt produktskydd infördes i svensk rätt för kemiska föreningar i samband med tillträdet till den Europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) (se prop. 1977/78:1 Del A, s. 179 ff). Kemiska föreningar är ämnen som består av minst två grundämnen, som har bestämda viktproportioner. En och samma kemiska förening kan ha användningar på flera olika områden, t.ex. för materialproduktion, i jordbruket och som läkemedel. I förarbetena inför förändringen framhölls att det på andra områden än kemiska föreningar, exempelvis inom mekanik och elektroteknik, som regel gäller att användningen av en uppfinning måste anges i patentkraven. Eftersom patentkraven bestämmer patentskyddets omfattning innebär det att patentskyddet begränsas till den användning som anges i kraven. Att det för annat än kemiska föreningar som regel är nödvändigt att ange användningen i kraven beror på att kraven annars inte innehåller en bestämd uppgift om vad patentet skyddar (se prop. 1977/78:1 s. 188 f). För kemiska föreningar och vissa andra alster är det däremot möjligt att avgränsa skyddet precis utan att ange en användning.

Bakgrunden till att oinskränkt produktskydd infördes för kemiska föreningar var att man räknade med att det europeiska patentverket (EPO) skulle komma att meddela patent på i vart fall kemiska föreningar utan att kräva att viss användning av föreningarna framgick av patentkraven. Tillträdet till EPC gjorde det därför nödvändigt att införa oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar såvitt gällde europeiska patent (se prop. 1977/78:1 s. 187). I detta läge gjordes bedömningen att det inte heller kunde komma i fråga att upprätthålla principen om användningsbundet skydd för svenska nationella patent som avsåg kemiska föreningar. Skälet för detta var att det, om principen upprätthölls, skulle blivit möjligt att genom ett europeiskt patent få ett skydd för Sverige som inte kunde fås genom ett nationellt svenskt patent (ibid.). Det framhölls också att införandet av oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar innebar en anpassning till vad som gällde i flertalet västerländska industristater (ibid.).

Övergången till oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar kom till uttryck i lagtexten genom att det i 8 § andra stycket andra meningen patentlagen angavs att den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening inte medför att en bestämd användning måste anges i patentkraven. Av förarbetena framgår att det överlämnades åt rättspraxis att avgöra om principerna om oinskränkt produktskydd skulle tillämpas också på andra alster än kemiska föreningar (se a.a., s. 189).

I ett par avgöranden av Patentbesvärsrätten har oinskränkt produktskydd inte tillämpats för naturligt förekommande mikroorganismer; se målen P 87-129 och 95-055. I det förstnämnda pleniavgörandet anförts visserligen att mikroorganismer måste jämföras med kemiska föreningar vid tillämpningen av oinskränkt produktskydd, men enligt avgörandet måste naturligt förekommande mikroorganismer, när de isolerats från naturen, i patentkraven knytas till en användning, för att inte omfattas av undantaget för upptäckter i 1 § andra stycket 1 patentlagen. Eftersom vad som anges i patentkraven bestämmer omfattningen av skyddet, blir följden att skyddet i dessa fall begränsas till den angivna användningen. Avgörandena avviker från vad som är fast praxis vid det europeiska patentverket (EPO). EPO tillämpar oinskränkt produktskydd för naturligt förekommande mikroorganismer. Skälet för denna EPO-praxis är som berörts ovan (se avsnitt 7.2.1) att det inte anses vara fråga om enbart en upptäckt när det naturligt förekommande biologiska materialet har en användning som gör att uppfinningen är en teknisk lösning av ett problem, eller annorlunda uttryckt åstadkommer en teknisk effekt. Om en naturligt förekommande mikroorganism har exempelvis medicinsk användning, kan organismen som sådan därför vara patenterbar. Det svenska Patent- och registreringsverket (PRV) följer i dag EPO-praxis och tillämpar alltså oinskränkt produktskydd för naturligt förekommande mikroorganismer.

Såväl vid EPO som vid PRV tillämpas oinskränkt produktskydd för gensekvenser. Gensekvenser är, som sagts tidigare (se ovan avsnitt 6.2–3 och 7.2.1), de delar av DNA-molekylen som kodar för eller bestämmer sammansättningen hos proteiner i levande organismer. De innehåller alltså informationen för olika funktioner i exempelvis människokroppen. Sekvenserna kan användas bl.a. för framställning av proteiner som kan användas som läkemedel (exempelvis tillväxthormon och insulin), i

samband med diagnostiska eller genetiska tester samt som verktyg i läkemedelsforskningen. Förutsättningar för att en uppfinning som avser eller använder en gensekvens skall vara patenterbar är, som behandlats tidigare (se avsnitt 7) att de generella kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning är uppfyllda samt att uppfinningen har beskrivits tillräckligt. Ett produktpatent som avser själva sekvensen och för vilket skyddet inte är begränsat till en viss användning är möjligt bara under förutsättningen att sekvensen inte var känd tidigare. För att en gensekvens skall anses känd räcker, som nämnts, inte att den ingår i ett sekvenserat genom. Det räcker inte heller att den är en del av en tidigare känd längre sekvens. Den enskilda sekvensen eller delsekvensen måste ha identifierats, dvs. skiljts ut från, och vara tillräckligt specificerad i förhållande till annat sekvenserat DNA.

Tillämpning av kravet på att en uppfinning måste beskrivas tillräckligt (se ovan avsnitt 7.2.1) kan innebära att skyddet för en gensekvens som kan användas för framställning av proteiner, som kan användas som läkemedel, begränsas till de proteiner som beskrivits tillräckligt i ansökan. Om uppfinningen exempelvis gäller receptorer (se ovan avsnitt 7.2.1) kan vidare kraven på uppfinningshöjd och att funktionen skall ha fastställts innebära att skyddet begränsas till de proteiner för vilka funktionen har fastställts på ett uppfinningsrikt sätt, men uteslutas för dem vars funktion inte framgår av ansökan.

8.3 Utgångspunkter för övervägandena

De grundläggande utgångspunkterna (se ovan avsnitt 6.3–4) för genomförandet av direktivet är behoven av

- patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar,
- ett balanserat system,
- uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen,
- etiskt motiverade gränser,
- vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser, samt
- förenlighet med TRIPs-avtalet och CBD.

I detta kapitel behandlas avgränsningen av patentskyddets omfattning. Avgränsningen är av grundläggande betydelse för verkningarna av patent. Också här finns anledning att särskilt betona behovet av att en rimlig balans upprätthålls mellan den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Skyddet bör stå i en rimlig proportion till den innovativa insats som uppfinnaren gjort.

En annan utgångspunkt som också här särskilt skall understrykas är att patenträtten måste utövas med respekt för grundläggande principer om mänsklig värdighet och integritet. Möjligheterna att patentera mänskligt biologiskt material får inte innebära kränkningar av människans värdighet och integritet.

Slutligen vill vi också här betona att det har väsentlig betydelse för innovationsförutsättningarna i Sverige att den svenska regleringen överensstämmer med vad som gäller i övriga Europa. Själva syftet med direktivet är att åstadkomma enhetliga förutsättningar för patent på bioteknikområdet. Nödvändigheten av enhetliga lösningar understryks

också av att flertalet patent på bioteknikområdet som gäller i Sverige meddelas av den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO). EPO tillämpar den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC). Direktivet har genomförts i tillämpningsföreskrifterna till EPC (Rule 23b–e). Anslutningen till EPC har gjort det nödvändigt att svenska förvaltningsmyndigheter och domstolar, inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beaktar den praxis som utvecklas vid EPO (se RÅ 1990 ref. 84, RÅ 1998 ref. 4 och RÅ 1998 ref. 55 samt NJA 2000 s. 497). En utgångspunkt är alltså att patentlagens reglering för patent som beviljas av PRV inte bör avvika från vad som enligt EPC gäller för EPO-patent.

8.4 Självproducerande material

Regeringens förslag: I patentlagen införs en bestämmelse om att den ensamrätt ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material med dessa egenskaper som erhålls ur materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form (3 a § första stycket patentlagen).

I patentlagen införs vidare en bestämmelse om att ensamrätten på grund av ett förfarandepatent för framställning av sådant biologiskt material omfattar, förutom det biologiska material som framställs genom förfarandet, allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form erhålls ur det först framställda biologiska materialet, under förutsättning att det har samma egenskaper (3 a § andra stycket patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Biologiskt material kan till skillnad från annat material reproducera sig självt eller reproduceras i biologiska system. Man kan därför fråga sig om den ensamrätt ett patent ger omfattar också sådant reproducerat biologiskt material. I direktivet finns mot denna bakgrund bestämmelser som klargör omfattningen av den ensamrätt patent ger för biologiskt material.

Artikel 8.1 klargör att patentskyddet, när det gäller *ett biologiskt material*, omfattar också material som reproduceras eller mångfaldigas ur materialet. Det krävs dock att det ursprungliga materialet på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper och att det senare materialet har samma egenskaper. Skyddet omfattar reproducerat eller mångfaldigt material i såväl identisk som differentierad form.

Motsvarande gäller enligt artikel 8.2 när *ett förfarande* är patentskyddat: skyddet för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material omfattar dels material som framställs genom förfarandet, dels material som reproduceras eller mångfaldigas ur det först framställda materialet. Också här gäller att det först framställda materialet på grund av uppfinningen skall ha bestämda egenskaper, att

det senare materialet skall ha samma egenskaper och att skyddet omfattar reproducerat eller mångfaldigat material i såväl identisk som differentierad form.

Syftet med direktivets bestämmelser på denna punkt är att ensamrätten på grund av patent på biologiskt material som kan reproducera sig självt inte skall vara sämre än vad som gäller för material som inte kan det (skäl 46). Skyddet för en bakterie som ständigt reproduceras i en bakteriekultur bör exempelvis omfatta inte bara de först framställda bakterierna, utan också dem som senare självreproducerats ur de första bakterierna. Om skyddet bara omfattade de första bakterierna skulle det i praktiken snabbt ha spelat ut sin roll. Om inte material som reproducerats eller mångfaldigats ur patentskyddat material också skulle omfattas av skydd, skulle patentskyddet alltså urholkas väsentligt jämfört med vad som gäller för icke-biologiskt material, exempelvis kemikalier, som inte kan reproducera sig själva.

Som redan framgått finns i patentlagen sedan tidigare en bestämmelse om att ensamrätten på grund av ett förfarandepatent också omfattar det biologiska material som framställs genom förfarandet. Det följer av det så kallade indirekta produktskyddet i 3 § första stycket 3 patentlagen. Det finns däremot inte någon uttrycklig bestämmelse om biologiskt material som på grund av sina självreproducerande egenskaper har reproducerats eller mångfaldigats ur tidigare framställt material. En bestämmelse som motsvarar artikel 8.2 bör därför införas i patentlagen. I klargörande syfte bör också en bestämmelse som motsvarar artikel 8.1 införas.

I enlighet med vad som har förordats vid det nordiska samrådet bör lagtexten – liksom i fråga om bestämmelserna angående patenterbarhet – utformas i nära anslutning till direktivtexten. De bestämmelser som motsvarar artikel 8 placeras lämpligen i en ny 3 a § i patentlagen i anslutning till 3 §, som reglerar ensamrättens omfattning. Som *Svea hovrätt* och *Patentbesvärsrätten* har framhållit talar systematiska och terminologiska skäl för att i bestämmelserna tala om ”den ensamrätt” i stället för ”det skydd” ett patent ger. Ordvalet avviker visserligen från direktivet, men innebär ingen skillnad i sak. Vidare bör terminologin vara konsekvent. I artikel 8.1 talas om material som ”erhålls” ur det först framställda materialet genom reproduktion eller mångfaldigande, men i artikel 8.2 talas om material som ”framställs” från det först framställda materialet genom reproduktion eller mångfaldigande. Dessa uttryckssätt är avsedda att ha samma innebörd. Övervägande skäl talar för att använda begreppet ”erhålls” även i den sist nämnda situationen. På så sätt görs en tydligare åtskillnad mellan material som framställs genom ett patenterat förfarande och material som erhålls från sådant framställt material genom reproduktion eller mångfaldigande. Den valda lydelsen överensstämmer väl med övriga språkversioner av direktivet.

Ett par remissinstanser har tagit upp lagtextens utformning när det gäller kraven på att materialet på grund av uppfinningen skall ha bestämda egenskaper och att det senare materialet skall ha samma egenskaper. *Vetenskapsrådet* har pekat på att biologiskt material som reproduceras sexuellt aldrig har exakt samma egenskaper som föräldramaterialet. Rådet har framhållit att direktivet måste förstås så att kravet på identitet bara gäller de bestämda egenskaper som materialet har på grund av uppfinningen och inte samtliga egenskaper hos materialet.

Också *Läkemedelsindustriföreningen* har anfört att direktivet inte ställer upp något krav på identisk likhet. Båda instanserna har ansett att detta bör komma till bättre uttryck i lagtexten än vad som följer av promemorians förslag. Regeringen delar remissinstansernas bedömning av innebörden av direktivets bestämmelser på denna punkt. Lagtexten har därför i förhållande till promemorians förslag förtydligats så att det framgår att ensamrätten omfattar biologiskt material som har samma bestämda egenskaper, som föräldramaterialet har på grund av uppfinningen. För att omfattas av ensamrätten krävs däremot inte att materialet har samtliga egenskaper gemensamma med föräldramaterialet.

8.5 Omfattningen av skyddet för genpatent

Regeringens förslag: I patentlagen införs en bestämmelse om att den ensamrätt ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar allt material, undantaget människokroppen, i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion (3 a § tredje stycket patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Enstaka remissinstanser har anfört att det bör utredas om inte det föreslagna undantaget för människokroppen i någon mån även bör omfatta djur.

Skälen för regeringens förslag: Patent kan komma i fråga för en gensekvens när sekvensen har isolerats, dess funktion har klarlagts och det finns en användning för den, exempelvis genom att den ger växter eller djur särskilda egenskaper. När växter eller djur sedan modifieras genetiskt genom användning av den patenterade sekvensen, kan man fråga sig i vad mån utnyttjandet av de genetiskt modifierade växterna eller djuren omfattas av patenthavarens ensamrätt.

Direktivet (artikel 9) svarar på frågan genom att klargöra att patentskyddet omfattar också *allt material som en patenterad produkt, vilken innehåller eller består av genetisk information, införlivas i*. En förutsättning är att den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion i materialet. Ett viktigt undantag görs för människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier. Den kan aldrig omfattas av patentskydd.

Syftet med denna bestämmelse motsvarar syftet bakom bestämmelserna om skyddet för självreproducerande material som reproducerats ur annat material (se ovan), dvs. att skyddet inte bör vara sämre än vad som gäller i motsvarande situationer för icke-biologiskt material. Skyddet för ett genpatent skulle urholkas om det inte omfattade också exempelvis växter och djur som har modifierats med hjälp av uppfinningen. Denna typ av patent gäller exempelvis genetisk modifiering av växter för att åstadkomma specifika egenskaper (frosttålighet, sjukdomsresistens) eller genetisk modifiering av djur för användning i sjukdomsforskning. Att skyddet aldrig kan omfatta människokroppen är, som framhållits tidigare, en viktig etisk grundbult.

Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald och Kungliga Skogs- och lantbruksakademien har anfört att det bör utredas om undantaget för människokroppen i någon mån även bör omfatta djur. Som har anförts i avsnitt 7.5 saknas enligt regeringens bedömning dock bärande skäl för en sådan utvidgning. Det främsta skälet för denna bedömning är att de fundamentala etiska skyddsaspekter som utesluter att en ensamrätt kan komma ifråga när det gäller människokroppen inte gör sig gällande i fråga om växter och djur (se ovan avsnitt 7.5).

Någon uttrycklig bestämmelse som motsvarar artikel 9 finns inte i patentlagen. En sådan bör därför införas. Regleringen innebär att modifierade växter och djur även i framtiden kan komma att omfattas av patentskydd (jfr avsnitt 7.5). I förhållande till gällande rätt innebär den inte någon förändring, utan torde främst ha en klargörande funktion. Bestämmelsen placeras lämpligen som ett tredje stycke i den nya 3 a §. När det gäller den närmare utformningen gör sig i fråga om uttrycken ”den ensamrätt” respektive ”det skydd” motsvarande skäl gällande som för de andra bestämmelserna i paragrafen (se föregående avsnitt). Också här bör alltså talas om ”den ensamrätt” i stället för ”det skydd” ett patent ger.

8.6 Konsumtion

Regeringens förslag: Den nuvarande regeln om konsumtion av patenträttigheter kompletteras med en bestämmelse om biologiskt material. Den nya bestämmelsen innebär att patenthavarens rättigheter inte omfattar biologiskt material som erhålls genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant material som med patenthavarens samtycke förts ut på marknaden inom EES, förutsatt att reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden. Som ytterligare förutsättning gäller att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande (3 § tredje stycket patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Patentskyddet för en produkt innebär inte att den som har köpt ett exemplar av produkten sedan måste ha patenthavarens tillstånd för att använda, hyra ut eller sälja exemplaret vidare. Om patenthavaren väl har sålt exemplaret eller det har skett med hans eller hennes samtycke upphör möjligheterna att sedan hindra utnyttjandet av det. Man talar om att ensamrätten då har *konsumerats*. Förutsättningen för sådan *konsumtion* av ensamrätten är att produkten har förts ut på marknaden, eller som det heter i den svenska lagtexten: bringats i omsättning av patenthavaren eller med dennes samtycke. Det är dock bara om detta sker inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-området) som ensamrätten konsumeras. Om den patenterade produkten har sålts utanför EES-området kan patenthavaren

hindra att den återexporteras till Sverige. Bestämmelserna om konsumtion är alltså territoriellt begränsade. (Utvidgningen till EES-området skedde i samband med EU-tillträdet, se prop. 1992/93:48, bet. 1992/93:LU17, rskr 1992/93:125; dessförinnan gällde att konsumtion bara inträffade när produkten bringades i omsättning i Sverige). När patentskyddet gäller för biologiskt material som är självreproducerande kan särskilda frågor om tillämpningen av bestämmelserna om konsumtion uppkomma. Man kan fråga sig om ensamrätten uttöms bara för det material som har förts ut på marknaden av patenthavaren själv eller med dennes samtycke eller om konsumtionen också omfattar det material som reproducerat sig självt ur det sålda materialet?

Direktivet innehåller i artikel 10 en bestämmelse som klargör att konsumtionen omfattar också biologiskt material som erhålls genom reproduktion eller mångfaldigande, *förutsatt att reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden*. Bestämmelsen klargör också att konsumtion däremot inte inträffar och patentskyddet alltså fortfarande gäller om det erhållna materialet senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

Avgörande för om konsumtion inträffar är alltså om reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden. Bestämmelsen innebär att en innehavare av ett patent i Sverige, som har fört ut en (patenterad) genmodifierad organism på marknaden i t.ex. Tyskland, inte kan hindra återexport hit av organismer som reproducerats eller mångfaldigats ur det ursprungliga materialet genom att hänvisa till sitt patent, så länge reproduktionen eller mångfaldigandet har utgjort ett nödvändigt led i den användning för vilken organismen har förts ut på marknaden. Patenthavaren förbehålls dock även fortsättningsvis rätten till reproduktion eller mångfaldigande som inte utgör ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden.

Några bestämmelser som klargör innebörden av konsumtion för självreproducerande biologiskt material finns för närvarande inte i patentlagen. För att innebörden klart skall framgå bör patentlagen kompletteras med en bestämmelse motsvarande artikel 10 i direktivet.

Den nya bestämmelsen har en naturlig plats i anslutning till den nuvarande konsumtionsbestämmelsen i 3 § tredje stycket 2 patentlagen. Så föreslogs i promemorian, vilket mottogs positivt av remissinstanserna. En annan möjlighet, som förordats vid det nordiska samrådet, är att införa den kompletterande konsumtionsregeln som ett särskilt stycke i den föreslagna 3 a § om patentskyddets omfattning. Så har skett i Danmark och Finland. Att ha regler om konsumtion av rättigheter på skilda ställen i patentlagen gör dock lagen svåröverskådlig. Regeln om konsumtion av rättigheter till biologiskt material bör därför fogas till den nuvarande konsumtionsregeln. Till skillnad från vad som föreslagits i promemorian bör i inledningen av bestämmelsen uttrycket biologiskt material användas i stället för en hänvisning till den föreslagna nya 3 a §. På detta sätt tydliggörs att bestämmelsen är tillämplig oavsett om ensamrätten gäller enligt de allmänna bestämmelserna i 3 § eller enligt de särskilda, förtydligande bestämmelserna i 3 a §. Till skillnad från vad

som anges i den svenska lydelsen av artikel 10 bör reproducerat eller mångfaldigat material även här kallas erhållet, inte framställt, material (jfr avsnitt 8.4).

8.7 Jordbruksundantag

Regeringens förslag: För de fall vegetabiliskt reproduktionsmaterial med patenthavarens samtycke överläts till en jordbrukare för att användas i jordbruket föreskrivs i patentlagen att jordbrukaren får använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen och villkoren för detta skall svara mot vad som gäller enligt artikel 14 i förordningen om gemenskapens växtförädlarrätt (3 b § första stycket patentlagen).

En motsvarande bestämmelse införs beträffande djur. Enligt denna får en jordbrukare använda avelsdjur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för jordbruksändamål om det skyddade materialet överlåtits till jordbrukaren med patenthavarens samtycke. Jordbrukaren får dock inte sälja det skyddade materialet inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet. Jordbrukarens rätt till användning av det skyddade materialet skall inte få utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen (3 b § andra och tredje styckena patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Vissa detaljsynpunkter har framförts när det gäller utformningen av bestämmelserna. Några remissinstanser har i anslutning till denna fråga uttryckt en oro över att pollenöverföring och inkorsning kan resultera i att patenterat material sprids utan patenthavarens medgivande, samt att detta kan orsaka ofrivilliga patentintrång.

Skälen för regeringens förslag: Patentskyddet omfattar (som klargjorts ovan, se avsnitt 8.4) också material som reproducerats eller mångfaldigats ur skyddat material. Det omfattar alltså också exempelvis vegetabiliskt material som har skördats och som sedan används för ny sådd. Jordbruksundantaget innebär att jordbrukaren under vissa förutsättningar kan använda skyddat material för ny sådd utan att göra sig skyldig till patentintrång. Undantaget innebär en lättnad för framför allt små jordbrukare. Som framgår av avsnitt 8.2 finns i växtförädlarrätten (2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen) redan ett sådant undantag. Genom direktivet införs jordbruksundantag också för patent.

Artikel 11.1 slår fast undantag från patentskyddet när en jordbrukare själv använder sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Undantaget gäller när en patenthavare, eller någon annan med dennes samtycke, sålt eller på annat sätt salufört vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket. Omfattningen av och villkoren för undantaget skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 om

gemenskapens växtförädlarrätt. Av direktivets ingress klargörs att det sistnämnda innebär bl.a. att patentinnehavarens rätt till ersättning för utnyttjandet är begränsad på sätt som anges i nyss nämnda förordning (skäl 48). Där klargörs även att patenthavaren kan hävda sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget (skäl 49). I artikel 14 i förordningen räknas de arter av lantbruksväxter som omfattas av undantaget upp. Vidare slås bl.a. fast att små jordbrukare inte alls skall behöva betala ersättning till rättighetsinnehavaren och att ersättningen som skall betalas av övriga jordbrukare skall vara betydligt lägre än det belopp som utkrävs för en licens för produktion av förökningsmaterial av samma sort i samma område.

Bestämmelser om jordbruksundantag finns i dag i Sverige alltså inom växtförädlarrätten men inte för patent. När jordbruksundantaget infördes i växtförädlarrättslagen övervägdes en liknande bestämmelse på patenträttens område (se prop. 1996/97:128 s. 94 ff; bet. 1996/97:LU20; rskr. 1996/97:245). I propositionen anfördes dock att förslaget till direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innehöll en bestämmelse om jordbruksundantag, att förslaget var under beredning och att utvecklingen inom EU därför borde avvaktas innan ställning togs till behovet av svenska lagstiftningsåtgärder (prop. 1996/97:128, s. 95). Bestämmelser som motsvarar direktivets bör nu införas i en ny 3 b § i patentlagen.

I förarbetena till växtförädlarrättslagens bestämmelse om jordbruksundantag (se prop. 1996/97:128 s. 91 f.) konstateras att det skulle kunna uppstå komplikationer om man utformade omfattningen och villkoren för jordbruksundantaget på växtområdet på ett annorlunda sätt än vad som skett i EG-förordningen om växtförädlarrätt. I 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen har därför införts en direkt hänvisning till EG-förordningens regler (artikel 14). På motsvarande sätt innehåller artikel 11.1 i direktivet en hänvisning till artikel 14 i EG-förordningen. I enlighet med vad som har föreslagits vid det nordiska samrådet bör samma lösning väljas i patentlagen som i växtförädlarrättslagen. En hänvisning bör även, i likhet med vad som skett i växtförädlarrättslagen, göras till de tillämpningsföreskrifter som meddelats med stöd av artikel 14 i EG-förordningen.

Artikel 11.2 slår fast undantag från patentskyddet när en jordbrukare använder patentskyddad boskap för jordbruksändamål. Undantaget gäller när en patenthavare eller någon med dennes samtycke har sålt eller på annat sätt salufört avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare. Undantaget innebär att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han eller hon får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet. Omfattningen av och villkoren för undantaget skall enligt artikel 11.3 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis.

Bestämmelser om jordbruksundantag när det gäller avelsdjur eller animaliskt reproduktionsmaterial finns i dag inte i svensk rätt. Bestämmelser som motsvarar direktivets bör införas i patentlagen i anslutning till övriga bestämmelser om jordbruksundantag i den nya 3 b §.

I den svenska direktivtexten används begreppet avelsboskap, som omfattar hov- och klövbärande husdjur (främst nötkreatur). I andra versioner av direktivet, exempelvis den danska, används det vidare begreppet avelsdjur. *Jordbruksverket* har framhållit att det i bestämmelsen, för att den skall vara tydlig och heltäckande samt omfatta även andra djurslag än nötkreatur, bör användas begreppet avelsdjur. Regeringen bedömer att syftet med bestämmelsen uppenbarligen inte har varit att göra någon avgränsning i detta avseende. Begreppet avelsdjur bör därför användas när bestämmelsen nu genomförs i svensk rätt.

När det gäller omfattningen av och villkoren för utnyttjandet av detta undantag finns det inte någon gemenskapslagstiftning att hänvisa till. Enligt artikel 11.3 skall regler om detta fastställas nationellt. Patentlagens bestämmelse i denna del bör, som föreslagits i promemorian, begränsas till att slå fast en skälighetsgrundsats om att jordbrukarens rätt till användning av den skyddade boskapen inte får utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen. Om behov uppstår, bör i enlighet med promemorians förslag bestämmelsen kunna kompletteras med rekommendationer från Statens jordbruksverk. Promemorians förslag på denna punkt har inte mötts av några invändningar och uttryckligen tillstyrkts av *Lantbrukarnas riksförbund* och *Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien*.

Till skillnad från vad som föreslagits i promemorian bör bestämmelserna om jordbruksundantag utformas så att undantaget är tillämpligt oavsett om ensamrätten gäller enligt de allmänna bestämmelserna i 3 § eller enligt de särskilda, förtydligande bestämmelserna i 3 a §. Jordbruksundantaget får annars inte den effekt som är avsedd.

Med beaktande av synpunkter från *Svea hovrätt* och *Patentbesvärshövdingen* har vidare vissa redaktionella ändringar gjorts i lagtexten jämfört med promemorians förslag.

Några remissinstanser har efterfrågat klargöranden om vad som gäller när patentskyddat material sprids på naturlig väg mellan olika jordbruk. Om skyddat material används yrkesmässigt kan det enligt gällande rätt – också om det spritts på naturlig väg – vara fråga om intrång i patentet. Ersättning för utnyttjande av exempelvis en skyddad gröda skall dock, så länge det inte är fråga om ett uppsåtligt eller oaktsamt handlande, betalas till patenthavaren bara om och i den mån det är skäligt; 58 § andra stycket patentlagen. Om någon ersättning skall betalas avgörs alltså av en allmän skälighetsbedömning med hänsyn till samtliga omständigheter (se prop. 1966:40 s. 210). Eventuell ersättningsskyldighet är begränsad till ersättning för nyttjandet. För att det överhuvudtaget skall kunna bli fråga om att betala ersättning bör krävas särskilda omständigheter, exempelvis att utnyttjandet har skett i mera betydande omfattning (se Patentlagstiftningen – en kommentar, Jacobsson, m.fl., Lund, 1980, s. 350). Någon anledning att överväga förslag i denna del finns enligt regeringens bedömning därför inte.

8.8 Oinskränkt produktskydd

Regeringens bedömning: Direktivet lämnar visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent. Det finns skäl såväl för som emot förändringar av rådande ordning. Det är under alla förhållanden nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området. Övervägande skäl talar därför mot att nu överväga förändringar genom nationella särbestämmelser. Det behövs dock särskilda åtgärder för att noga följa utvecklingen och utvärdera effekterna för svensk del. Regeringen avser därför att tillsätta en särskild grupp med uppdrag att följa utvecklingen av praxis och föreslå eventuella åtgärder.

Promemorian innehåller inte någon bedömning när det gäller frågan om oinskränkt produktskydd.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser har lämnat synpunkter när det gäller det så kallade oinskränkta produktskyddet och bl.a. betonat vikten av fortsatt utvärdering av effekterna av sådant skydd.

Skälen för regeringens bedömning: Oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar infördes i svensk rätt i samband med tillträdet till EPC (se ovan, avsnitt 8.2). Det överlämnades åt praxis att avgöra i vad mån oinskränkt produktskydd skulle tillämpas också för andra alster än kemiska föreningar (se prop. 1977/78:1 s. 189). Några genpatent hade när det oinskränkta produktskyddet infördes inte meddelats. Frågan om tillämpningen av sådant skydd för genpatent behandlades inte i förarbetena. Som nämnts (se avsnitt 8.2) har därefter i såväl PRV:s som EPO:s praxis oinskränkt produktskydd kommit att tillämpas och gäller i dag för gensekvenser och delsekvenser av gener. Denna praxis överensstämmer med vad som gäller i bl.a. Japan och USA. Som redovisats ovan (se under avsnitt 8.2) är oinskränkt produktskydd inte möjligt för redan kända gener, exempelvis sådana som identifierats vid kartläggningen av det mänskliga genomet. För att oinskränkt produktskydd inte skall vara möjligt i sådana fall krävs att genen var känd före dagen för patentansökan. Som också framhållits (se avsnitt 8.2) kan oinskränkt produktskydd vara uteslutet på grund av att kravet på uppfinningshöjd inte är uppfyllt. Skyddet kan också begränsas till följd av kravet på att uppfinningen måste beskrivas tillräckligt (se avsnitt 7.2.1 och 8.2).

Oinskränkt produktskydd för gensekvenser och delsekvenser av gener gällde alltså enligt praxis före direktivets tillkomst. Någon uttrycklig reglering när det gäller det oinskränkta produktskyddet finns inte i direktivet. Frågan om direktivet tillåter förändringar av rådande praxis och begränsningar av tillämpningen av oinskränkt produktskydd för genetiska uppfinningar – utöver vad som följer av tillämpningen av de grundläggande patentbarhetskriterierna – beror på vilken tolkning man gör av direktivet. Av särskilt intresse för innebörden av direktivet på denna punkt är artiklarna 5.3 och 9 samt skälen 23–25 och 28. Enligt artikel 5.3 skall den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen framgå av *ansökan*. Om en sekvens eller

delsekvens av en gen används för att framställa ett protein (eller en del av ett protein), är det enligt skäl 24, för att uppfylla kravet på industriell användbarhet, nödvändigt att ange proteinet (eller delen av det) eller dess funktion. Artikel 9 klargör att den ensamrätt ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar allt material, undantaget människokroppen, i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion. Om gensekvenser överlappar varandra i delar som inte är väsentliga för uppfinningen skall enligt skäl 25 varje sekvens patenträttsligt ses som en självständig sekvens. Skäl 23 anger att funktionen hos en DNA-sekvens måste anges för att det överhuvudtaget skall kunna vara fråga om en uppfinning. Slutligen framgår av skäl 28 att direktivet inte påverkar grunderna för gällande patenträtt, som innebär att patent kan meddelas för nya tillämpningar av en redan patenterad produkt.

Kommissionen har i en rapport enligt artikel 16 c i direktivet (om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik; KOM [2002] 545 slutlig) anfört att omfattningen av det skydd som bör erbjudas gensekvenser eller delsekvenser av en gen fortfarande är en aktuell fråga som kan ge upphov till olika tolkningar och att direktivet ger medlemsstaterna ett visst mått av flexibilitet när det gäller att införliva direktivet i den nationella lagstiftningen (se a.a. s. 20 och 25). Regeringens slutsats är att de nyss redovisade bestämmelserna och skälen inte innehåller någon uttrycklig reglering eller tydlig anvisning om tillämpningen av det oinskränkta produktskyddet för sekvenser eller delsekvenser av gener. I enlighet med vad *Patentbesvärsträtten* har framhållit bedömer regeringen att direktivet ger fortsatt utrymme för sådant skydd. Det lämnar dock samtidigt utrymme för skärpningar och begränsningar av tillämpningen av skyddet. Den exakta innebörden av direktivet på denna punkt och klargörandet av hur det skall tolkas är ytterst frågor för EG-domstolen. I samband med genomförandet av direktivet ställer sig frågan om det bör införas särlösningar i nationella lagar för genetiska uppfinningar när det gäller det oinskränkta produktskyddet. Redan det grundläggande syftet med direktivet att åstadkomma en harmonisering av skyddet talar emot nationella särlösningar. Innan vi går in närmare på frågan skall dock först remissinstansernas synpunkter på oinskränkt produktskydd för genpatent behandlas.

De remissinstanser som tagit upp frågan har bland annat anfört att ett användningsbundet produktskydd skulle innebära en tydligare gränsdragning mellan patenterbara uppfinningar och vad som bara är upptäckter av exempelvis naturligt förekommande gensekvenser (*Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien* och *Patentbesvärsträtten*). På denna punkt hänvisar regeringen till vad som redan anförts om gränsdragningen mellan uppfinning och upptäckt. Som redan framgått i avsnitt 7.8 är kravet på att det i patentansökan måste anges en industriell användning av särskild betydelse för gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. Direktivet innebär att kravet förtydligas när det gäller gensekvenser (artikel 5.3 i direktivet). Direktivet innebär alltså ett förtydligande av att enbart upptäckten av en naturligt förekommande gensekvens inte är en patenterbar uppfinning, eftersom enbart upptäckten inte innebär någon lösning av ett tekniskt problem. För att det skall vara

fråga om en patenterbar uppfinning, måste genens funktion ha fastställts, exempelvis att den kodar för ett visst protein. Den industriella användningen av proteinet måste också alltid anges i ansökan. Direktivet kompletterar på denna punkt de grundläggande villkoren för att patent skall kunna meddelas.

Som också framgått (avsnitt 7.6) slår direktivet också uttryckligen fast att människokroppen och vad som enbart är upptäckter av delar av människokroppen inte kan patenteras (artikel 5.1–2).

Genomförandet av direktivet innebär – som närmare har behandlats i avsnitt 7 – alltså att det sätts tydligare gränser för praxisutvecklingen när det gäller förutsättningarna för att bevilja patent. Det klargör att patent är möjligt först när genens funktion har fastställts och det kan anges en konkret användning, men alltså inte på grundval av enbart spekulationer om en möjlig användning av en gensekvens. Genomförandet bidrar på detta sätt till att förtydliga gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. Skäl för att införa användningsbundet produktskydd enbart för att förtydliga denna gränsdragning finns enligt regeringens bedömning därför inte.

Patentbesvärsträtten och Lantbrukarnas Riksförbund har anfört att det oinskränkta produktskyddet riskerar hämma intresset av att utveckla nya användningar av gensekvenser, eftersom det innebär att enbart beroendepatent är möjliga för senare användningar. Problematiken har uppmärksamats och argument för och emot förändringar av rådande praxis har anförts såväl i den allmänna som den rättsvetenskapliga debatten kring direktivet (se exempelvis *Straus*, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, GRUR 2001, s. 1016; *van Raden/von Renesse* GRUR 2002, s. 393; *Köster*, GRUR 2002 s. 833; *Schertenleib*, *European Intellectual Property Review*, E.I.P.R; 2003, s. 125). Den var också en av de frågor som diskuterades på det rundabordssamtal som genomfördes på Justitiedepartementet i oktober 2002 (se avsnitt 3).

En viktig del av bakgrunden till diskussionerna om effekterna av det oinskränkta produktskyddet för genpatent är den fortgående utvecklingen av kunskapen om det genetiska systemet och särskilt den genomförda kartläggningen av det mänskliga genomet. Med hänvisning till kartläggningen av det mänskliga genomet brukar anföras att antalet mänskliga gener är färre och att de enskilda genernas funktion är mer sammansatt än man tidigare antagit. I debatten har bl.a. gjorts gällande att oinskränkt skydd för sekvenser och delsekvenser av gener riskerar leda till att skyddet blir omotiverat omfångsrikt och till att incitamenten för att utforska och utnyttja samtliga funktioner hos och användningar av en gen minskar. Vidare har anförts att oinskränkt produktskydd enbart är motiverat när den innovativa tekniska problemlösningen hänför sig till att tillhandahålla sekvensen som sådan, men inte när den ligger i att fastställa sekvensens funktion – då bör bara användningsbundet skydd vara möjligt.

Till försvar för det oinskränkta produktskyddet brukar å andra sidan framhållas att det breda skyddet är motiverat av att uppfinnaren är den som genom att ange en funktion först har tillhandahållit genen i användbar form och att det alltid krävs en industriell användning, exempelvis läkemedelsframställning, för att få patent, även om patentskyddet inte är begränsat till denna användning. Andra argument är

att oinskränkt produktskydd stimulerar forskning och utveckling, eftersom det är ett intresse för innehavaren av det ursprungliga produktpatentet att alla användningar utnyttjas. Dessutom brukar påpekas att nya användningspatent inte hindras, eftersom möjligheten till beroendepatent finns. Här brukar tilläggas att innehavaren av beroendepatentet, om innehavaren av huvudpatentet vägrar att ge licens för användningen, ytterst kan vända sig till domstol för att få tvångslicens beviljad. Vidare brukar påpekas att oinskränkt produktskydd bara är möjligt när sekvensen eller delsekvensen tidigare inte är känd. För redan kända mänskliga gener, exempelvis sådana som identifierats vid kartläggningen av det mänskliga genomet, är endast användningspatent möjliga. Slutligen brukar framhållas att den nuvarande ordningen när det gäller skydd för genetiska uppfinningar hittills huvudsakligen har fungerat effektivt (se OECD-rapporten Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, OECD 2002).

Oavsett vilken ställning som tas i frågan om oinskränkt eller användningsbundet skydd för genetiska uppfinningar talar flera skäl mot att införa bestämmelser om användningsbundet skydd i form av nationella särlösningar i lag. Intresset av att uppnå en harmonisering av skyddet har redan nämnts. Det skydd som gäller i Sverige bör vidare inte vara sämre än det man kan få i andra jämförbara länder. Oinskränkt produktskydd för genetiska uppfinningar gäller som framgått vid EPO och i bl.a. Japan och USA. I de länder (Danmark, Finland, Storbritannien, Irland, Grekland, Spanien och Portugal) som hittills genomfört direktivet har – med undantag för Portugal – särlösningar på denna punkt inte införts. Ett svagare skydd i Sverige jämfört med jämförbara konkurrentländer skulle ge en negativ signal till den som överväger att bedriva eller investera i verksamhet här. Svenska bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av patent har vidare ingen effekt för patent som beviljas av EPO. Flertalet patent som gäller i Sverige beviljas av EPO. Starka skäl talar mot att ha olika förutsättningar för patent som beviljas av PRV jämfört med vad som gäller för EPO-patent. Förutom att systemet skulle vara svåröverskådligt, torde sökandena med en sådan ordning ha få skäl att ansöka vid PRV, om ett EPO-patent gav ett starkare skydd.

Oinskränkt produktskydd för patent på sekvenser och delsekvenser av gener tillämpas alltså i dag enligt såväl EPO:s som PRV:s praxis (se ovan under Bakgrund). Direktivet lämnar enligt regeringens bedömning, som redovisats ovan, ett tolkningsutrymme när det gäller den fortsatta utvecklingen av denna praxis. Enligt regeringens bedömning är det nödvändigt att praxis utvecklas samlad på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området. I 8 § andra stycket andra meningen patentlagen finns, som redovisats ovan (se avsnitt 8.2) en bestämmelse om att den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening inte medför att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Bestämmelsen infördes för att markera övergången till oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar. Bestämmelsen utgör inget hinder mot att en restriktiv praxisutveckling får genomslag i svensk rätt när det gäller tillämpningen av oinskränkt produktskydd för genetiska uppfinningar.

Mot bakgrund av vad som anförts ovan är det uteslutet att i samband med genomförandet av direktivet överväga lagbestämmelser som innebär en nationell särlösning i frågan om det oinskränkta produktskyddet. Det finns dock all anledning att noga följa utvecklingen och effekterna av den nuvarande ordningen med oinskränkt produktskydd och väga för- och nackdelar. Uppdraget till Kommissionens expertgrupp (se avsnitt 5.2) omfattar bl.a. just frågan om skyddsomfånget för patent som avser gener som isolerats från människokroppen. Regeringen bedömer det dock vara nödvändigt att nu också vidta särskilda åtgärder för att kunna följa utvecklingen och utvärdera effekterna för svensk del. Regeringen avser därför att tillsätta en särskild grupp som skall få uppdraget att följa frågan och föreslå eventuella åtgärder på området. Vi återkommer till expertgruppens uppdrag i avsnitt 10.2.

9 Tvångslicens

9.1 Inledning

Ett patent innebär, som sagts i föregående avsnitt, att patenthavaren under viss tid kan hindra andra från att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Utnyttjandet av uppfinningen kan vara förbjudet enligt lag eller andra bestämmelser. Att en uppfinning har patenterats påverkar inte sådana förbud. Patentet innebär enbart att patenthavaren bestämmer över den yrkesmässiga användningen av uppfinningen eller växtsorten i den mån den är tillåten. Ofta används en skyddad uppfinning eller växtsort i rättighetsinnehavarens egen verksamhet. Rättighetsinnehavaren kan dock också låta någon annan använda uppfinningen eller växtsorten. Ett sådant utnyttjande grundas normalt på avtal (licensavtal).

Situationer kan dock uppkomma där det finns skäl att göra undantag från utgångspunkten att rättighetsinnehavaren fritt kan bestämma om och hur det skyddade alstret skall användas. Exempelvis kan starka samhällsintressen tala för att uppfinningen eller växtsorten skall kunna utnyttjas i vidare omfattning än vad rättighetsinnehavaren gör eller tillåter. För detta och vissa andra fall finns i patentlagen och växtförädlarrättslagen regler som gör det möjligt för domstol att besluta om så kallad tvångslicens. En tvångslicens innebär att någon annan än rättighetsinnehavaren får utnyttja den skyddade uppfinningen.

Teknikutvecklingen på det biotekniska området har lett till ett starkare samband mellan skyddsformerna för uppfinningar och växtsorter. Skyddsomfång för uppfinningar och växtsorter kan därför i ökad utsträckning komma att överlappa varandra (se ovan avsnitt 7.5). Mot den bakgrunden finns ett behov av tvångslicenser också när utnyttjandet av en ensamrätt kräver tillstånd från en annan rättighetsinnehavare samt den ena ensamrätten är ett patent och den andra en växtförädlarrätt (s.k. korsvisa licenser). Direktivet innehåller vissa bestämmelser om detta (se artikel 12).

Patentlagens regler om tvångslicens överensstämmer i huvudsak men inte helt med TRIPs-avtalets förhållandevis detaljerade bestämmelser om tvångslicens (artikel 31). Särskilt när det gäller möjligheterna att få

tvångslicens vid s.k. beroendepatent och vid bristande utövning av uppfinningen, samt när det gäller krav på att försöka nå en frivillig överenskommelse innan ansökan om tvångslicens görs, finns det anledning att överväga behovet av ytterligare anpassning av patentlagen till TRIPs-avtalets regler.

I det följande ges först en kort beskrivning av nuvarande bestämmelser om tvångslicens (avsnitt 9.2). Efter utgångspunkterna (avsnitt 9.3) behandlas behovet av nya regler i patentlagen (avsnitt 9.4) och i växtförädlarrättslagen (avsnitt 9.5).

9.2 Nuvarande ordning

Patentlagen

Patentlagens bestämmelser om tvångslicens finns i 45–50 §§. Reglerna har som viktigaste ändamål att motverka patentmissbruk i form av undertryckande av patent, dvs. förfaringssättet att förvärva patent i syfte att enbart försvåra för konkurrenterna och utan avsikt att utöva uppfinningen. Ett sådant undertryckande kan vara ett problem ur samhällssynpunkt eftersom den tekniska utvecklingen riskerar att fördröjas. Om en patenthavare handlar på ett sådant sätt kan en tvångslicens under vissa förutsättningar meddelas enligt 45 § patentlagen. En tvångslicens kan enligt bestämmelsen meddelas om en uppfinning inte utövas i tillräcklig omfattning och godtagbara skäl till detta saknas. Enligt 47 § patentlagen kan en tvångslicens också meddelas om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det. För att bestämmelsen skall komma till användning krävs att det rör sig om en uppfinning som angår ett viktigt samhällsintresse, t.ex. rikets säkerhet eller folkförsörjning av livsmedel eller medicin (se prop. 1966:40 s. 179). En tvångslicens kan dessutom i vissa fall meddelas den som, utan att känna till att patent hade sökts, yrkesmässigt utnyttjade uppfinningen när patentansökan offentliggjordes (48 §). I 46 § patentlagen finns också regler om tvångslicens när utnyttjandet av en patenterad uppfinning är beroende av någon annans patent (s.k. beroendepatent). Det kan t.ex. röra sig om fall där ett patent avser en förbättring eller vidareutveckling av en uppfinning som omfattas av ett tidigare patent. En förutsättning för att en sådan tvångslicens skall kunna meddelas är att detta är skäligt på grund av den beroende uppfinningens betydelse eller att det annars finns särskilda skäl. Om tvångslicens meddelas, har också motparten rätt till tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen om det inte finns särskilda skäl mot det.

I 49 § första stycket patentlagen ställs några allmänna förutsättningar för att meddela tvångslicens upp. Enligt bestämmelsen kan tvångslicens meddelas endast för den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Det innebär t.ex. att den som begär tvångslicens måste ha sådana ekonomiska och tekniska förutsättningar att han kan tänkas betala de licensavgifter som fastställs och kan upprätthålla en tillräckligt hög produktionsstandard.

Enligt 49 § andra stycket patentlagen är en tvångslicens inte något hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen. Att en tvångslicens har meddelats hindrar inte heller patenthavaren från att själv upplåta licenser. Tvångslicensen är alltså inte exklusiv. En tvångslicens kan övergå till en annan person endast tillsammans med den rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas.

Av 50 § patentlagen framgår att en tvångslicens meddelas av domstol och att det är domstolen som bestämmer i vilken omfattning uppfinningen får utövas samt fastställer avgiften och övriga villkor för licensen. Vid väsentligt ändrade förhållanden kan tvångslicensen upphävas eller nya villkor bestämmas. Stockholms tingsrätt är enligt 65 § patentlagen första instans i mål som gäller tvångslicens.

Växtförädlarrättslagen

Växtförädlarrättslagens bestämmelser om tvångslicens finns i 7 kap. 3–5 §§. Enligt 7 kap. 3 § växtförädlarrättslagen kan en tvångslicens att utnyttja en registrerad växtsort meddelas om marknaden inte förses med förökningsmaterial av växtsorten på skäliga villkor och i den omfattning som är motiverad med hänsyn till allmänt intresse. En ytterligare förutsättning för att en tvångslicens skall meddelas är att det inte finns någon godtagbar anledning till underlåtenheten.

Bestämmelsen i 7 kap. 4 § växtförädlarrättslagen motsvarar bestämmelsen i 49 § patentlagen. Den som söker om en tvångslicens måste alltså ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Vidare ger en tvångslicens att utnyttja en registrerad växtsort inte ensamrätt och kan övergå till annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas.

Enligt 7 kap. 5 § växtförädlarrättslagen meddelas en tvångslicens av domstol, som också bestämmer i vilken omfattning växtsorten får utnyttjas samt fastställer ersättningen och övriga villkor för licensen. När väsentligt ändrade förhållanden motiverar det, kan domstolen ändra villkoren eller upphäva licensen. Av 10 kap. 3 § växtförädlarrättslagen framgår att rättegångsbalkens allmänna regler i fråga om vilken domstol som är behörig gäller i mål om tvångslicens. Om det i ett enskilt fall inte finns någon behörig domstol skall talan om tvångslicens väckas vid Stockholms tingsrätt.

En tvångslicens att utnyttja en växtförädlarrätt kan också meddelas med stöd av artikel 29 i förordningen (EG) nr 2100/94 om växtförädlarrätt.

9.3 Utgångspunkter för övervägandena

De grundläggande utgångspunkterna (se ovan avsnitt 6.3–4) för genomförandet av direktivet är behoven av

- patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar,
- ett balanserat system,
- uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen,

- etiskt motiverade gränser,
- vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser, samt
- förenlighet med TRIPs-avtalet och CBD.

I detta kapitel behandlas vissa bestämmelser om tvångslicens. Möjligheterna till tvångslicens svarar mot intresset av att utnyttjandet av en patenterad uppfinning eller en växtsort som skyddas av en växtförädlarrätt inte hindras av respektive ensamrätt på ett orimligt sätt. De har alltså betydelse för balansen i systemet. Bestämmelser om korsvisa licenser svarar mot behovet av kompletterande bestämmelser för att samordna patent och växtförädlarrätt. Flera av de bestämmelser som föreslås i detta avsnitt faller vidare utanför genomförandet av direktivet och sker i stället för att anpassa lagstiftningen till TRIPs-avtalet.

9.4 Patenträtt

9.4.1 Tvångslicens för växtförädlare att utnyttja uppfinning

Regeringens förslag: En möjlighet införs att erhålla en tvångslicens för en växtförädlare som inte kan få eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent. För att få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet måste växtförädlaren visa att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen (46 a § första stycket patentlagen).

Får en patenthavare tvångslicens att utnyttja en växtsort, skall innehavaren av växtförädlarrätten ha rätt till en motlicens på skäliga villkor att utnyttja patenthavarens uppfinning (46 a § andra stycket patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Teknikens utveckling på det biotekniska området har lett till ett starkare samband mellan skyddsformerna för uppfinningar och växtsorter. I direktivet finns mot denna bakgrund bestämmelser om tvångslicenser i sådana fall där utnyttjandet av en ensamrätt kräver tillstånd från en annan rättighetsinnehavare och där den ena ensamrätten utgör patent och den andra växtförädlarrätt (s.k. korsvisa licenser).

Enligt artikel 12.1 första meningen får en förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, ansöka om tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet. En tvångslicens ger enligt bestämmelsen ingen ensamrätt. Vidare skall i gengäld en lämplig avgift betalas för licensen.

En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning skall enligt första meningen i artikel 12.2 ha en motsvarande möjlighet att ansöka om tvångslicens, om han eller hon inte kan utnyttja uppfinningen utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt (se närmare avsnitt 9.5.1). När en sådan licens meddelas har enligt artikel 12.2 andra meningen innehavaren av växtförädlarrätten också på skäliga villkor rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

I artikel 12.3 ställs vissa ytterligare krav för att få tvångslicens på grund av avhängighet (se om denna artikel också i avsnitt 9.4.3). Enligt artikel 12.3.b skall den som ansöker om sådana licenser visa att växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller växtsorten. Bestämmelsen överensstämmer med vad som gäller enligt artikel 31(1) i TRIPs-avtalet (se nedan avsnitt 9.4.2).

Av artikel 12.4 framgår att medlemsstaterna skall utse behöriga myndigheter att meddela licensen.

Patentlagen innehåller flera bestämmelser som ger möjlighet att i särskilda fall meddela tvångslicens. Någon bestämmelse om rätt för en växtförädlare att få tvångslicens i ett patent finns dock inte i svensk rätt. En ny bestämmelse som i enlighet med artikel 12.1 första meningen ger en förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent, möjlighet att få tvångslicens att utnyttja patentet bör därför införas i patentlagen. En uttrycklig föreskrift motsvarande den i artikel 12.3.b i direktivet – att innehavaren av växtförädlarrätten måste visa att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen – bör tas in i samma paragraf. I patentlagen saknas också regler om sådana motlicenser som avses i artikel 12.2 andra meningen. En rätt för växtförädlare i vars växtförädlarrätt tvångslicens meddelas att få en tvångslicens att utnyttja en uppfinning bör därför införas. Bestämmelsen bör placeras i den nya bestämmelsens andra stycke.

Den nya bestämmelsen placeras lämpligen direkt efter den nu gällande regeln om tvångslicens för s.k. beroendepatent i en ny 46 a §. Lagtexten bör utformas i nära anslutning till direktivet.

Vetenskapsrådet har framhållit att en växtsort inte på samma sätt som en uppfinning har teknisk karaktär och har föreslagit att kravet på ”tekniskt framsteg” för en växtsort i förhållande till en patentskyddad uppfinning ersätts med ett krav på enbart ”framsteg”. Bedömningen av under vilka förutsättningar s.k. korsvisa licenser bör kunna meddelas kompliceras av att de ensamrätter som skall jämföras är av olika slag. Samtidigt är det en förutsättning för bestämmelsernas tillämpning att ett utnyttjande utan licens innebär intrång i ett patent respektive en registrerad växtförädlarrätt. Det får enligt regeringens mening också förutsättas att domstolarna vid sin bedömning av om kravet på viktigt tekniskt framsteg är uppfyllt beaktar de villkor som kännetecknar respektive ensamrätt. Det är vidare angeläget att reglerna i patentlagen och växtförädlarrättslagen om korsvisa licenser får en enhetlig utformning. Direktivets ordalydelse bör därför följas när det gäller kravet på tekniskt framsteg.

En mot den nya 46 a § svarande regel – som ger en patenthavare möjlighet att ansöka om tvångslicens att utnyttja en växtsort och som innebär att regeln i artikel 12.2 första meningen införs i svensk rätt – bör placeras i växtförädlarrättslagen (se avsnitt 9.5.1).

Som *Patent- och registreringsverket* har anfört är det lämpligt att i ett sista stycke till 46 a § erinra om den möjlighet till tvångslicens som införs i växtförädlarrättslagen.

Bestämmelsen i 50 § patentlagen, som anger att tvångslicens meddelas av domstol, innebär att artikel 12.4 i direktivet – om att utse myndigheter som skall ansvara för att licens meddelas – är uppfylld.

Också artikel 12.1 första meningen i direktivet – om att den som får tvångslicens skall betala en lämplig avgift – är uppfylld genom bestämmelsen i 50 § patentlagen om att domstolen vid meddelande av tvångslicens skall fastställa vederlaget för denna.

Innehållet i de generella bestämmelserna i 49 och 50 §§ patentlagen bör lämpligen också i övrigt gälla för tvångslicenser enligt den nu föreslagna bestämmelsen. Detta gäller också i de delar där direktivet inte har några uttryckliga föreskrifter, t.ex. i fråga om att nya villkor för licensen kan bestämmas om förhållandena har förändrats väsentligt.

9.4.2 Förutsättningar för tvångslicens vid s.k. beroendepatent m.m.

Regeringens förslag: För att innehavaren av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan (s.k. beroendepatent), skall kunna få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet, skall krävas att den förstnämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen (46 § första stycket andra meningen patentlagen).

Om en tvångslicens meddelas för en uppfinnare som har ett beroendepatent, skall innehavaren av det patent i vilket licensen meddelats ha rätt till en motlicens på skäliga villkor att utnyttja den andra uppfinningen (46 § andra stycket patentlagen).

En tvångslicens, som meddelats för en uppfinnare som har ett beroendepatent, får endast överlåtas tillsammans med överlåtelse av det patent som licensen grundats på (49 § andra stycket tredje meningen patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 31 i TRIPs-avtalet innehåller särskilda regler om de förutsättningar som skall vara uppfyllda för att meddela en tvångslicens att utnyttja en uppfinning som skyddas av patent. Artikel 31(1) innehåller vissa tilläggsbestämmelser när det är fråga om tvångslicens till förmån för den som har ett beroendepatent. För att tvångslicens skall kunna meddelas måste den uppfinning som beroendepatentet avser vara ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i jämförelse med den uppfinning som omfattas av det första patentet (i). Innehavaren av det första patentet skall vidare ha rätt till en licens på skäliga villkor om att utnyttja uppfinningen som omfattas av beroendepatentet (ii). Slutligen skall rätten att använda det första patentet endast kunna överlåtas tillsammans med överlåtelse av beroendepatentet (iii).

Den nuvarande ordalydelsen av 46 § patentlagen kan sägas ligga i linje med vad som anges i artikel 31(1)i och ii. Den är dock utformad på annat

sätt. Förutsättningarna för att erhålla en tvångslicens enligt 46 § första stycket patentlagen är att det är skäligt på grund av betydelsen av den uppfinning som tvångslicensen skall grundas på eller om det annars finns särskilda skäl.

Möjligheten att meddela tvångslicens också när det finns ”särskilda skäl” överensstämmer inte på ett tydligt sätt med bestämmelsen i TRIPs-avtalet (artikel 31[l]i). Dessutom anger den nuvarande bestämmelsen inte att det skall vara fråga om en uppfinning som är ett viktigt tekniskt framsteg. Den ger heller inte klart uttryck för att tvångslicens skall kunna meddelas endast om uppfinningen har stor ekonomiskt betydelse i jämförelse med den uppfinning som tvångslicensen skall omfatta.

Också när det gäller rätten till en motlicens föreligger vissa avvikelser mellan patentlagens reglering och motsvarande bestämmelse i TRIPs-avtalet (artikel 31[l]ii). Enligt 46 § andra stycket patentlagen har en innehavare av ett patent, som tvångslicens meddelas i enligt första stycket, rätt att erhålla tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen om det inte finns särskilda skäl mot det. Den angivna regeln i TRIPs-avtalet lämnar inte något utrymme för att vägra någon en motlicens därför att det finns särskilda skäl mot det.

När det slutligen gäller regeln i artikel 31[l]iii i TRIPs-avtalet medför den nuvarande bestämmelsen i 49 § andra stycket patentlagen, att en tvångslicens får övergå till annan endast tillsammans med rörelse, visserligen i praktiken att en överlåtelse av en tvångslicens normalt inte sker utan att också det s.k. beroendepatentet överläts. Något absolut hinder mot att överlåta tvångslicenserna utan beroendepatent finns dock inte.

Som berörts ovan (se avsnitt 9.3) är förenlighet med bl.a. TRIPs-avtalet angeläget. Den svenska lagstiftningen måste naturligtvis stå i överensstämmelse med våra internationella åtaganden. Patentlagen bör därför anpassas till TRIPs-avtalet så att de skillnader som redovisats ovan undanröjs.

När det gäller bestämmelsernas närmare utformning bör artikel 31(l)i och ii komma till uttryck i första respektive andra stycket av 46 §. Regeln om överlåtelser i artikel 31(l)iii skall gälla beträffande alla tvångslicenser som har sin grund i ett beroende och bör därför införas i 49 § patentlagen.

9.4.3 Allmänna förutsättningar för tvångslicens

Regeringens förslag: Som ett generellt krav för tvångslicenser skall gälla att sökanden visar att han eller hon utan framgång vänt sig till patenthavaren för att få ett licensavtal (49 § första stycket patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Som har framgått ovan (se avsnitt 9.4.1) ställs i artikel 12.3 vissa ytterligare krav för att få tvångslicens på grund av beroende. Enligt artikel 12.3.a skall de som ansöker om sådana

licenser visa att de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten för att erhålla ett licensavtal.

Enligt artikel 31(b) i TRIPs-avtalet kan användning utan rättighetshavarens samtycke tillåtas bara om den tilltänkte användaren först har gjort ansträngningar för att på skäliga affärsmässiga villkor erhålla rättighetshavarens samtycke samt ansträngningarna inte gett resultat inom en skälig tidsperiod. (Undantag från detta krav kan göras i vissa särskilda fall som anges i artiklarna 31(b) och 31(k). Det finns inte anledning att gå in närmare på undantagen i detta sammanhang).

De övriga nordiska länderna har tidigare infört en generell regel i sina patentlagar att den som ansöker om tvångslicens måste visa att han försökt få ett licensavtal. I den svenska patentlagen saknas en sådan bestämmelse.

Det kan visserligen antas att en ansökan om tvångslicens i allmänhet föregås av en begäran att ingå ett licensavtal. Det framstår varken som lämpligt eller rationellt att ge in en sådan ansökan utan att först ha försökt få en licens på frivillig väg. För det fall att så ändå sker finns det dock inget absolut hinder mot att med framgång vända sig till domstol och ansöka om tvångslicens. Den som väcker talan utan att först ha försökt att få ett licensavtal riskerar dock att bli ersättningsskyldig för motpartens rättegångskostnader om domstolen bifaller yrkandet om tvångslicens sedan svaranden medgett käromålet. I praktiken medför detta att sökanden redan idag har starka skäl att iaktta direktivets och TRIPs-avtalets bestämmelser om att man först skall ha gjort ansträngningar för att få till stånd ett avtal på frivillig väg.

Det kan alltså hävdas att de svenska bestämmelserna åtminstone till viss del redan uppfyller TRIPs-avtalet när det gäller skyldigheten att först vända sig till patenthavaren. Det är dock angeläget att det inte råder någon tvekan om att den svenska lagstiftningen står i överensstämmelse med avtalet. De svenska bestämmelserna motsvarar inte heller i tillräcklig mån de krav som direktivet ställer upp i fråga om tvångslicenser på grund av beroende. Patentlagens bestämmelser om tvångslicenser bör därför kompletteras med en generell regel att den som vill ansöka om en sådan licens först måste kontakta motparten och försöka nå en överenskommelse. Patentlagens reglering kommer på detta sätt att motsvara den som finns i de övriga nordiska patentlagarna.

En ny bestämmelse om en uttrycklig skyldighet att först ha vänt sig till patenthavaren kan lämpligen införas genom ett tillägg i nuvarande 49 § första stycket patentlagen. Bestämmelsen bör utformas i nära anslutning till TRIPs-avtalet. I stället för att ange att de erbjudna villkoren skall vara *affärsmässiga* bör i stället ordalydelsen att villkoren skall vara *skäliga* användas. Detta överensstämmer bättre med den terminologi som används i övrigt i patentlagen (jfr exempelvis 58 §). Vid en skälighetsbedömning blir en jämförelse med andra licensavtal och övriga affärsmässiga faktorer avgörande. Någon skillnad jämfört med TRIPs-avtalets ordalydelse är alltså inte avsedd.

9.4.4 Utövning av patent

Regeringens förslag: Vid bedömning av om ett patent utövas i skälig utsträckning skall med utövning i Sverige jämföras import från en stat inom EES-området eller en stat eller ett område som är anslutet till Världshandelsorganisationen (WTO) (45 § patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. I promemorian föreslås dock att också utövning i en EES-stat eller en stat eller ett område som är anslutet till WTO skall jämföras med utövning i Sverige.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran. Flera remissinstanser har dock anfört att promemorians förslag, att jämföra utövning i en annan EES-stat eller en stat eller ett område som är anslutet till WTO med utövning i Sverige, går längre än vad som följer av Sveriges internationella åtaganden.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 27.1 i TRIPs-avtalet framgår bland annat att patent skall kunna meddelas och patenträttigheter kunna åtnjutas oberoende av om ”produkterna importeras eller framställs lokalt”. TRIPs-avtalet är bindande för medlemmar i Världshandelsorganisationen (WTO).

Enligt avgöranden från EG-domstolen strider nationella tvångslicensbestämmelser mot EG-rätten om de ger möjligheter till tvångslicenser när ett patent inte utövas i en stat, men behovet av uppfinningen är tillgodosett genom import från en annan medlemsstat (se EG-domstolens avgöranden den 18.2.1992 i mål C-30/90 och C-235/89).

Enligt 45 § patentlagen får en tvångslicens meddelas vid underlåten utövning av ett patent. Bestämmelsens ordalydelse talar om att ett patent inte ”utövas ... inom riket i skäligt omfång”. En av grunderna för bestämmelsen är syftet att tvinga fram produktion i Sverige. Att import sker hit är således inte tillräckligt (se prop. 1966:40 s. 165 ff). Under förutsättning av ömsesidighet kan regeringen enligt 45 § andra stycket patentlagen förordna att utövning i främmande stat skall jämföras med utövning i Sverige. Några sådana förordningsbestämmelser har inte meddelats.

I promemorian föreslås att utövning i en stat eller ett område som är anslutet till WTO skall jämföras med utövning i Sverige. *Lunds universitet*, *Sveriges advokatsamfund* m.fl. har invänt mot att utövning i WTO-länder jämföras med utövning i Sverige och föreslagit att undantaget från kravet på utövning i Sverige för att undgå tvångslicens ges en mer begränsad utformning. Som framgått gäller enligt artikel 27.1 i TRIPs-avtalet att patenträttigheter skall kunna åtnjutas oberoende av om ”produkterna importeras eller framställs lokalt”. TRIPs-avtalet talar alltså inte om utövning utan om import. Med hänsyn till detta och i linje med remissynpunkterna bedömer regeringen att promemorians förslag går längre än vad TRIPs-avtalet kräver. För att uppnå överensstämmelse med TRIPs-avtalet på denna punkt bör i stället, som *Föreningen Svenskt Näringsliv* har föreslagit, med utövning i Sverige jämföras enbart import hit från en stat eller ett område som är anslutet till WTO.

EG-domstolen (se EG-domstolens avgöranden den 18.2 1992 i mål C-30/90 och C-235/89) har slagits fast att det strider mot EG-rätten att i nationell rätt ge möjligheter till tvångslicenser när ett patent inte utövas i en stat, men import från en annan medlemsstat tillgodoser behovet av uppfinningen. Gällande rätt på denna punkt bör uttryckligen framgå av patentlagen. Det bör ske genom att den föreslagna ändringen med anledning av TRIPs-avtalet omfattar också import från stater inom EES-området.

Kungliga Tekniska Högskolan har i anslutning till ändringen i 45 § patentlagen tagit upp situationen när ett patent avser diagnostiska tester och patenthavaren ställer krav på att proverna skall skickas till patenthavaren för att utföra diagnostiken samt patenthavarens beteende påverkar förhållandet mellan läkare och patient negativt. Högskolan har anfört att bestämmelserna om att en tvångslicens kan meddelas när det finns ett allmänt intresse av synnerlig vikt (47 § patentlagen) bör kunna tillämpas i sådana fall.

Regeringen instämmer i att sådana omständigheter som Kungliga Tekniska Högskolan redovisat bör kunna beaktas vid prövning av förutsättningarna för tvångslicens enligt 47 §, men vill framhålla att de föreslagna bestämmelserna i 45 § också kan bli tillämpliga. Den nu föreslagna lydelsen av 45 § innebär att en förutsättning för tvångslicens är att uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige och att import från EES-stater och WTO-medlemmar jämföras med utövning i Sverige. Att en patenthavare i den typ av fall som Kungliga Tekniska Högskolan tagit upp inte beviljar licenser enligt skäliga villkor och kräver att prover skall skickas till en patenthavare som utför diagnostiken utanför Sverige, är omständigheter som kan vara av betydelse för prövningen av om en uppfinning utövas i skälig utsträckning. Att det i samband med utövningen ställs upp villkor som inte kan anses godtagbara och som begränsar en rimlig tillgång till uppfinningen kan alltså vara av betydelse för prövningen enligt 45 §. Det förhållandet att det erbjuds eller förekommer någon form av import från EES-stater eller WTO-medlemmar av en uppfinning innebär följaktligen inte nödvändigtvis att kravet på att uppfinningen skall utövas i skälig utsträckning är uppfyllt. Om villkoren för importen är så oskäligen att importen i praktiken inte kommer till stånd eller endast kommer till stånd i begränsad omfattning, kan uppfinningen inte anses utnyttjad i skälig utsträckning enligt den föreslagna lydelsen av 45 § patentlagen. Detsamma gäller om en patenterad produkt visserligen tillverkas i Sverige men endast tillhandahålls på oskäligen villkor. Även i detta fall kan det alltså uppkomma situationer där uppfinningen inte anses utövas i skälig utsträckning och där det därför kan bli fråga om en tvångslicens. Om det i Sverige inte finns en rimlig tillgång till en patenterad produkt, metod eller användning och detta beror på att den endast tillhandahålls på oskäligen villkor, kan det alltså finnas förutsättningar att meddela en tvångslicens enligt den föreslagna lydelsen av 45 § patentlagen. Regeringen bedömer alltså att det inte krävs några ytterligare lagändringar för att hantera det problem som Kungliga Tekniska Högskolan påpekat.

9.5 Växtförädlarrätt

9.5.1 Tvångslicens för patentinnehavare att utnyttja växtsort

Regeringens förslag: En möjlighet införs att erhålla tvångslicens för innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning som inte kan utnyttja patentet utan att göra intrång i en växtförädlarrätt. För att få en tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätt måste patenthavaren visa att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade växtsorten (7 kap. 3 a § första stycket växtförädlarrättslagen).

Om en tvångslicens i ett patent meddelas en innehavare av växtförädlarrätt skall patenthavaren ha rätt till en motlicens på skäligen villkor att utnyttja den skyddade växtsorten (7 kap. 3 a § andra stycket växtförädlarrättslagen).

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Som har framgått ovan (se avsnitt 9.4.1) får enligt artikel 12.2 första meningen i direktivet en innehavare av patent på en bioteknisk uppfinning som inte kan utnyttja uppfinningen utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt, ansöka om tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten. En tvångslicens ger enligt bestämmelsen ingen ensamrätt. Vidare skall i gengäld en lämplig avgift betalas för licensen.

Enligt artikel 12.1 andra meningen har en patenthavare, när en innehavare av en växtförädlarrätt har meddelats en tvångslicens i patentet, på skäliga villkor rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten.

Den som ansöker om att få tvångslicens på grund av avhängighet skall, i enlighet med artikel 12.3.b, visa att växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller växtsorten. Bestämmelsen överensstämmer med vad som gäller enligt artikel 31(1)i i TRIPs-avtalet (se ovan avsnitt 9.4.2).

Den möjlighet som för närvarande finns att få en tvångslicens enligt växtförädlarrättslagen avser den situationen att marknaden inte förses med förökningsmaterial på skäliga villkor och i den omfattning som är motiverad med hänsyn till allmänt intresse (7 kap. 3 § växtförädlarrättslagen). Någon bestämmelse om rätt för en patenthavare att få tvångslicens i en växtsort finns alltså inte i svensk rätt. Det finns inte heller några regler om motlicens i växtförädlarrättslagen.

De regler om tvångslicens som alltså saknas bör införas i växtförädlarrättslagen.

Det som anförts ovan i avsnitt 9.4.1 om möjligheterna att tillämpa 49 och 50 §§ patentlagen när det gäller licenser i enlighet med direktivets föreskrifter gäller också för 7 kap. 4 och 5 §§ växtförädlarrättslagen.

Också i övrigt är förutsättningarna för att erhålla tvångslicens enligt artikel 12.2 första meningen och ömsesidig licens enligt artikel 12.1 andra meningen likartade dem som gäller för motsvarande licenser att

utöva uppfinningar. Växtförädlarrättslagens bestämmelser bör därför utformas på ett sätt som nära ansluter till direktivet och som i huvudsak motsvarar den föreslagna 46 a § patentlagen. Bestämmelserna bör lämpligen placeras i 7 kap. växtförädlarrättslagen i en ny 3 a §.

9.5.2 Allmänna förutsättningar för tvångslicens m.m.

Regeringens förslag: Som ett generellt krav för tvångslicenser skall gälla att sökanden visar att han eller hon utan framgång vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal (7 kap. 4 § första stycket växtförädlarrättslagen).

En tvångslicens som har meddelats för en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning får överlåtas endast tillsammans med överlåtelse av det patent som licensen har grundats på (7 kap. 4 § andra stycket tredje meningen växtförädlarrättslagen).

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har varit positiva till förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Som redan har framgått (se avsnitt 9.4.2) anges i artikel 12.3.a att de som ansöker om tvångslicens på grund av avhängighet skall visa att de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten för att erhålla ett licensavtal.

I artikel 12.4 anges att artikel 29 i förordningen (EG) nr 2100/94 skall tillämpas när det gäller licenser för en växtsort som bara gemenskapens växtsortsmyndighet kan meddela.

Växtförädlarrättslagens regler om tvångslicens har utformats enligt mönstret i patentlagen. Det saknas bestämmelser om att den som ansöker om tvångslicens måste visa att han försökt få ett licensavtal.

Även om artikel 31 i TRIPs-avtalet inte enligt sin lydelse är direkt tillämplig på växtförädlarrätt finns det skäl att också fortsättningsvis ge bestämmelserna om tvångslicens en så enhetlig utformning som möjligt. En fortsatt samordning av patentlagens och växtförädlarrättslagens bestämmelser om tvångslicens kan antas bidra till att reglerna blir mera lättillgängliga och tillämpas på ett likartat sätt. De skäl som har anförts ovan (se avsnitt 9.4.3) för att direktivets bestämmelse bör gälla för alla slags tvångslicenser enligt patentlagen gäller också för tvångslicenser enligt växtförädlarrättslagen. Föreskriften i artikel 12.3.a bör därför göras generellt tillämplig på sådana tvångslicenser.

Intresset av en enhetlig reglering talar också för att en tvångslicens som meddelats en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning endast bör få överlåtas i samband med att det patent som tvångslicensen grundats på överlåts (jfr avsnitt 9.4.2).

De föreslagna bestämmelserna bör införas i 7 kap. 4 § växtförädlarrättslagen.

Föreskriften i artikel 12.4 gäller oavsett särskild föreskrift i den svenska lagen. Något tillägg till växtförädlarrättslagen behövs därför inte.

10 Effekter för hälso- och sjukvården samt forskningen m.m.

10.1 Farhågor avseende effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen

Regeringens bedömning: För att patentsystemet skall fylla sitt syfte att stimulera innovation och utveckling och för att befarade negativa effekter för hälso- och sjukvård och forskning skall undvikas är det nödvändigt att systemet inte öppnar för ett alltför brett och starkt skydd. De väsentliga verktygen för att fortsättningsvis åstadkomma en balanserad utveckling ligger i tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell användning. Genomförandet av direktivet ger förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis. Det framgår särskilt av direktivets krav på att en industriell användning måste anges och att funktionen hos en gensekvens måste ha fastställts för att det skall kunna vara fråga om en uppfinning.

Det är av särskild vikt att praxis är tillräckligt restriktiv och balanserad när det gäller möjligheterna till patent på forskningsverktyg. Direktivet ger genom förtydliganden av kraven på funktion och industriell användning förutsättningar för detta.

Utvecklingen av praxis när det gäller tillämpningen av såväl de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna som avgränsningarna av skyddets omfattning bör följas noga. För att underlätta tillgången till diagnostiska tester på rimliga villkor bör särskilda åtgärder för att samordna och underlätta träffandet av licensavtal övervägas. Vidare bör effekterna för forskningen av patentsystemets utveckling följas noga. En särskild grupp med dessa uppgifter bör tillsättas.

Promemorian innehåller ingen bedömning på denna punkt.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser har lämnat synpunkter när det gäller effekterna för hälso- och sjukvården och forskningen.

Skälen för regeringens bedömning: Patentsystemet syftar till att stimulera innovation och utveckling. Som behandlats särskilt i avsnitt 7 är det utformat för att åstadkomma en rimlig balans mellan intresset av effektiva ensamrätter samt övriga enskilda och allmänna intressen. När nya teknikområden, som innebär en snabb och genomgripande utveckling av teknik, ekonomi och samhälle, växer fram, är den fortgående granskningen av att balansen mellan olika intressen åstadkoms och upprätthålls naturligtvis särskilt angelägen. Den biotekniska utvecklingen är exempel på ett sådant utvecklingsskede. Den följs också av en kritisk diskussion om ensamrätternas utformning och effekter. I samband med genomförandet av direktivet har en kritisk debatt förts också i flera av EU:s medlemsstater. Debatten har bl.a. gällt grundläggande invändningar mot patent på biologiskt material, särskilt när det gäller mänskligt biologiskt material. Vi har behandlat sådana invändningar särskilt i avsnitt 7.4, 7.5 och 7.6. Debatten har särskilt fokuserat på frågor om skyddets omfattning (se hänvisningarna i avsnitt 8.8 till debatten i bl.a. Tyskland om så kallat oinskränkt produktskydd).

Diskussionen i allmänhet – dvs. utan särskild koppling till genomförandet av direktivet – har framför allt fokuserats på skyddet för genetiska uppfinningar och effekterna av genpatent (se exempelvis OECD-rapporten *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, Evidence and Policies*, OECD 2002; *The Ethics of Patenting DNA*, Nuffield Council of Bioethics 2002). Diskussionen vittnar å ena sidan om att det finns en bred konsensus om att möjligheten till ett effektivt patentskydd för genetiska uppfinningar är en nödvändig förutsättning för att utveckla bl.a. nya läkemedel. Å andra sidan finns farhågor om att skyddet, om det blir för brett och för starkt, riskerar att motverka sitt syfte och hämma utvecklingen av och tillgången till ny kunskap och teknologi. Konkret gäller farhågorna bl.a. möjligheterna att inom hälso- och sjukvården använda patentskyddade diagnostiska tester samt utrymmet för användning av patentskyddat genetiskt material i forskningssammanhang.

Remissinstanserna har på några punkter knutit an till diskussionen om effekterna av genpatent för hälso- och sjukvården samt forskningen. *Patentbesvärsrätten*, *Statens medicinsk-etiska råd* m.fl. har anfört att ett för brett patentskydd riskerar leda till kostnadsökningar för hälso- och sjukvården samt inskränka utrymmet för den fria forskningen. *Sveriges Kristna Råd* har pekat på risken för att biotekniska uppfinningar blir svåråtkomliga för hälso- och sjukvården och anfört att det bör skapas klarhet om effekterna. *Lunds universitet* har anfört att patent som avser diagnostiska tester bör vara begränsade till en mycket specifik användning eller alternativt att diagnostisering inte bör anses uppfylla det patenträttsliga kravet på industriell användning och därför inte kunna patenteras. *Kungliga Tekniska Högskolan* har när det gäller patent på diagnostiska tester anfört att det, om patenthavaren ställer krav på att proverna skall skickas till denne för att utföra diagnostiken och patenthavarens beteende påverkar förhållandet mellan läkare och patient negativt, bör vara möjligt med tvångslicenser. I fråga om effekterna för forskningen har bl.a. *Vetenskapsrådet* tagit upp undantaget från ensamrätten för experiment som avser själva uppfinningen (3 § tredje stycket 3 patentlagen) och anfört att omfattningen av undantaget bör klargöras.

Patentsystemets balans mellan olika enskilda och allmänna intressen åstadkoms och upprätthålls, som har berörts ovan (se avsnitt 7.1), särskilt av utformningen och tillämpningen av bestämmelserna om det patenterbara området, förutsättningarna för att bevilja patent (dvs. kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning) samt avgränsningarna av skyddets omfattning och ensamrättens verkningar. Den kritiska diskussionen om effekterna av genpatent berör alla dessa olika delar av regelsystemet. Det är dock inte bara patentsystemet i begränsad mening som är av betydelse. För att systemet skall fylla sitt syfte och negativa effekter skall kunna undvikas, krävs också att enskilda rättighetshavare inte missbrukar det och att det finns sanktioner att vidta om sådant missbruk ändå sker. Förutom patenträttsliga bestämmelser om bl.a. tvångslicenser är också angränsande regelsystem, som konkurrensrätten, av betydelse för att förhindra att ett patent missbrukas. Åtgärder, som inte direkt gäller den patenträttsliga regleringen, kan vidare behövas för att underlätta för aktörer att ta tillvara sina intressen

och undvika inte önskvärda följder av systemet. Det kan exempelvis vara fråga om åtgärder för att samordna och underlätta träffandet av licensavtal.

I det följande skall vi till att börja med behandla farhågorna för effekterna av ett allt för brett och starkt skydd i allmänhet för utvecklingen av och tillgången till bl.a. nya läkemedel. Därefter skall vi ägna särskild uppmärksamhet åt frågan om tillgången till diagnostiska tester. Slutligen tar vi upp effekterna för forskningen.

Farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd

I takt med den snabba och omfattande kunskapsutvecklingen på det genetiska området har under de senaste åren antalet patentansökningar som avser genetiska uppfinningar vuxit kraftigt. Genpatenten gäller uppfinningar som avser eller använder gensekvenser eller delsekvenser av gener på en rad olika sätt. På de växt- respektive djurgenetiska områdena kan det t.ex. vara fråga om att genetiskt modifiera växter eller djur för att ge dem specifika egenskaper som är värdefulla ur odlings- eller forskningssynpunkt. Uppfinningar som avser mänskligt genetiskt material tar exempelvis sikte på utvecklingen av nya läkemedel och nya möjligheter till forskning om och behandling av sjukdomar. Det är fråga om patent som avser gener som kodar för proteiner med terapeutisk effekt och som alltså kan användas som läkemedel. Det gäller också användningen av gensekvenser i diagnostiska tester, exempelvis för att visa förekomsten av genförändringar, som har samband med utvecklingen av cancer. Det kan också vara fråga om användningen av sjukdomsrelaterade gener och proteiner som verktyg för att upptäcka substanser som kan förhindra utvecklingen av sjukdomar. (Se ovan i avsnitt 6.3 om antalet beviljade patent.)

Farhågorna för effekterna av ett allt för brett och starkt skydd tar sikte på att patent kan komma att blockera i stället för att stimulera utvecklingen. I korthet gäller farhågorna följder av *dels* för lågt ställda krav för att få patent, *dels* omotiverat breda skyddsomfång i förhållande till den uppfinning som gjorts. En följd av för låga krav och för breda skydd skulle kunna bli att det inte kommer finnas tillräckliga incitament för andra än den som först får patent att utveckla, patentera och utnyttja sådant som omfattas av skyddet för det första patentet. En annan följd är att patenthavaren får en omotiverat stark ställning och kontroll över teknikanvändningen på det område patentet omfattar. En ytterligare faktor är att det kan uppstå svåröverskådliga och komplexa förhållanden med ett stort antal patent som förutsätter en rad licensavtal för utnyttjandet av den skyddade tekniken. Farhågorna gäller att detta ytterst kan leda till att utvecklingen av exempelvis nya läkemedel fördröjs i stället för att påskyndas.

Inom OECD bedrivs ett arbete om patentskyddet för genetiska uppfinningar och effekterna för bl.a. utvecklingen av nya produkter. Inom ramen för arbetet genomfördes i Berlin 2002 en workshop med experter från medlemsländerna. Bland annat de nämnda farhågorna behandlades på grundval av studier från Tyskland och USA. Slutsatserna från workshopen var i korthet att det inte finns skäl att ifrågasätta patenterbarheten av genetiska uppfinningar i grunden och att genomförda

ekonomiska studier inte ger stöd för ett sammanbrott i systemet, men att många anser att utvecklingen på vissa punkter kan kräva uppmärksamhet, särskilt när det gäller vissa typer av patentkrav, så kallade "reach-through claims" (se den ovan nämnda rapporten, s. 77 ff, samt avsnitt 7.2.1 om innebörden av "reach-through claims"). Som framgått i avsnitt 7.2.1 innebär kraven på att uppfinningen måste beskrivas tillräckligt i ansökan (8 § andra stycket patentlagen; artikel 83 EPC) och att patentkraven måste ha stöd i beskrivningen (artikel 84 EPC) att sådana patentkrav inte är möjliga.

För att patentsystemet skall fylla sitt syfte och de befarade negativa effekterna skall undvikas är det nödvändigt att systemet inte öppnar för ett alltför brett och starkt skydd. De väsentliga verktygen för att fortsättningsvis åstadkomma en balanserad utveckling ligger inte minst i tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell användning.

Kravet på uppfinningshöjd regleras inte av direktivet. Innebörden av kravet förändras i takt med kunskapsutvecklingen. Det är därför omöjligt att i detalj reglera när kravet skall anses uppfyllt. Tillämpningen av kravet måste överlämnas till praxis. Det vilar alltså på patentmyndigheter och domstolar att utveckla och upprätthålla kravet på uppfinningshöjd. Som behandlats närmare ovan (se avsnitt 7.2.1) finns exempelvis metoder för att isolera gensekvenser som med hänsyn till kunskapsläget på 1980-talet var nya och innovativa då, men i dag är rutinmässiga och därför inte uppfyller kravet på uppfinningshöjd. För att fastställandet av en funktion eller användning av en användning skall ha uppfinningshöjd krävs att uppfinningen avser något som inte redan är känt för eller ligger nära till hands för fackmannen. Ett exempel på bristande uppfinningshöjd är genfragment. Sådana fragment kan användas för att ta fram hela den sekvens som fragmentet är en del av. Om endast denna generella funktion hos och användning av fragmentet har angetts saknas uppfinningshöjd (se ovan avsnitt 7.2.1). Kravet är inte heller uppfyllt när en känd gen med en känd funktion används vid rutinmässig databearbetning för att hitta en liknande sekvens med liknande funktion (se ovan avsnitt 7.2.1). Motsvarande gäller om endast rutinmässiga metoder har använts för att fastställa exempelvis sambandet mellan en viss gen och en genetiskt orsakad sjukdom. I takt med att metoderna för att fastställa sambandet mellan en gen och en sjukdom blir rutinmässiga kan de alltså inte bidra till att fastställandet av sambandet har uppfinningshöjd. Om endast sådana rutinmässiga åtgärder har använts, kan sambandet inte anses oväntat, överraskande eller särskiljande för fackmannen. Då saknas uppfinningshöjd. (Se närmare i avsnitt 7.2.1.) När det gäller kravet på att ange en industriell användning innebär direktivet, som behandlats ovan (se avsnitt 7.8), att kravet förtydligas för genetiska uppfinningar. Direktivet klargör också att en förutsättning för patent på gensekvenser är att sekvensens funktion har fastställts, annars är det överhuvudtaget inte fråga om en uppfinning. I EPO-praxis har med tillämpning av direktivet slagits fast att uppgifterna om funktion respektive användning måste vara substantiella, specifika och trovärdiga (se ovan avsnitt 7.4 och 7.6). Enbart spekulativa uppgifter om funktion och användning räcker alltså inte för att patent skall beviljas. Direktivet

bidrar i dessa avseenden enligt regeringens bedömning väsentligt till att skapa förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

Av särskild betydelse för omfattningen av skyddet för genpatent är vidare tillämpningen av det så kallade oinskränkta produktskyddet. Direktivet lämnar (se avsnitt 8.8) visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent. Det finns skäl såväl för som emot förändringar av rådande ordning. Det är under alla förhållanden nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området. Övervägande skäl talar därför mot att nu överväga förändringar genom nationella särbestämmelser (se avsnitt 8.8).

Det behövs dock särskilda åtgärder för att noga följa utvecklingen och utvärdera effekterna för svensk del. Detta gäller såväl tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna som avgränsningarna av skyddets omfattning. Vi återkommer i avsnitt 10.2 till hur denna uppföljning bör ske.

Tillgången till diagnostiska tester

Den allmänna debatten om genpatent har till stor del gällt genpatent som omfattar skydd för diagnostiska tester. Användningen av diagnostiska (eller genetiska) tester förutsätter att en gensekvens har isolerats och kopierats samt att det har fastställts att förändringar i genen har samband med utvecklingen av en viss sjukdom, exempelvis cancer. Resultatet från ett test kan då visa om testpersonen har dessa förändringar i genen, vilket är av betydelse för bedömningen av vilken risk testpersonen löper för att drabbas av sjukdomen. (Det är endast för ett fåtal sjukdomar som risken att drabbas av sjukdomen kan hänföras till förändringar i enbart *en* gen. För flertalet sjukdomar gäller i stället att de genetiska förhållandena är mer komplexa och att flera gener är av betydelse. Möjligheten att utifrån förekomsten av förändringar i *en* gen förutsäga sjukdomsrisk minskar då i motsvarande mån. För dessa fall krävs därför mer komplexa tester, som omfattar fler gener än en.) Förutom för att användas för att bedöma sjukdomsrisk för en person utifrån förändringar i gener hos honom eller henne, kan testerna också användas för att ta reda på genetiska förändringar eller undersöka geners funktion i samband med sjukdomar som antas orsakas snarare av externa än nedärvda genetiska faktorer. Sådana användningar tar sikte på att öka kunskapen om och ta fram nya behandlingar av sjukdomar.

Förfaranden för diagnostisering som utförs direkt på levande kroppar är inte patenterbara uppfinningar (1 § tredje stycket patentlagen; se ovan avsnitt 7.2.4). Om en patentsökt uppfinning inte gäller förfaranden som utförs direkt på kroppen, omfattas den inte av undantaget, utan kan vara patenterbar. Uppfinningar som gäller förfaranden som är åtskilda från människokroppen, exempelvis diagnostiska tester som använder genetiskt material, som isolerats från kroppen, kan alltså patenteras om alla patenterbarhetsförutsättningar är uppfyllda.

Det synes finnas en bred samstämmighet såväl om att möjligheten till patentskydd bör finnas också för genetiska tester (se Nuffield-report, s. 51 ff; OECD-rapporten, s. 72) som om att det finns problem när det

gäller tillgången till testerna (se OECD-rapporten s. 77). Ett par studier om förhållandena i USA ger underlag för bedömningen att förekomsten av patentskydd där försvårar tillgången till testerna (se OECD-rapporten, s. 68 ff). I Europa är det framför allt en enskild patenthavares handlande i samband med licensering av användningen av tester som avser gener, som har samband med bröstcancer, som har utgjort underlaget för diskussionen. Det är fråga om såväl produkt- som förfarandepatent. Invändningar mot patenten (EP 0 699 754 0 och 0 705 903) prövas för närvarande vid EPO. Agerandet från enskilda patenthavare och bristande erfarenheter från licensförhandlingar hos dem som önskar använda testerna förefaller att vara av betydelse för problem med att få till stånd önskvärd användning av testerna på rimliga villkor (se OECD-rapporten).

Med hänsyn till det starka allmänna intresset av att kunna utnyttja diagnostiska tester är det naturligtvis av stor vikt att testerna är tillgängliga på rimliga villkor. För att patentsystemet skall fungera effektivt och stimulera utvecklingen av testerna utan att hindra en rimlig tillgång till dem är det, som behandlats ovan i detta avsnitt, av betydelse att systemet inte öppnar för ett alltför brett och starkt skydd. Bedömningen som vi gjort om farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd för genetiska uppfinningar i allmänhet gäller också för diagnostiska tester. Det bör framhållas att, i den mån licenser för användning av testerna inte kommer till stånd genom frivilliga överenskommelser, det ytterst finns möjligheter till tvångslicenser. Som framgått i avsnitt 9.2 är ett skäl för att meddela en tvångslicens att det finns ett allmänt intresse av synnerlig vikt (47 § patentlagen). Ett annat är att uppfinningen inte utövas tillräckligt i Sverige (45 §). Om förutsättningarna för att meddela tvångslicens är uppfyllda måste naturligtvis prövas i varje enskilt fall. Att innehavaren av ett patent, som avser ett diagnostiskt test, exempelvis ställer krav på att prover skall skickas utomlands för utförande av testet bör, om detta påverkar förhållandet mellan läkare och patient negativt, kunna beaktas vid prövningen av förutsättningarna för tvångslicens enligt 47 § (se även avsnitt 9.4.4). Att det i samband med utövningen ställs upp villkor som är oskäligen och som begränsar en rimlig tillgång till uppfinningen kan vidare, som framhållits i samma avsnitt, vara av betydelse för prövningen av om en uppfinning utövas tillräckligt i Sverige enligt 45 §. Om det i Sverige inte finns en rimlig tillgång till en patenterad produkt, metod eller användning och detta beror på att den endast tillhandahålls på oskäligen villkor, kan det alltså finnas förutsättningar att meddela en tvångslicens enligt den föreslagna lydelsen av 45 § patentlagen.

I praktiken är det mycket ovanligt att mål om tvångslicenser prövas av domstol. Ofta torde möjligheten till tvångslicens vara tillräcklig för att licensavtal kommer till stånd på frivillig väg. Tillämpningen av det konkurrensrättsliga regelverket kan också framtvinga licenser på rimliga villkor.

För att underlätta tillgången till diagnostiska teser på rimliga villkor inom sjukvården kan det vidare finnas skäl att överväga särskilda åtgärder för att samordna och underlätta träffandet av licensavtal. En slutsats från den ovan nämnda OECD-workshopen var att överväga inrättandet av en så kallad "clearinghouse-mechanism" med detta syfte.

Syftet med en sådan mekanism vore att göra det enklare för användarna av testerna att träffa licensavtal. Behovet av och den närmare utformningen av sådana åtgärder behöver övervägas närmare. Vi återkommer i avsnitt 10.2 till hur det bör ske.

Effekterna för forskningen

Ensamrätten enligt ett patent omfattar inte utnyttjanden av uppfinningen för experiment som avser själva uppfinningen (3 § tredje stycket 3 patentlagen). Patent hindrar alltså inte experiment som avser själva uppfinningen. Experimentundantaget infördes i patentlagen 1978, men gällde dessförinnan utan att det uttryckligen framgick av lagen. Begränsningen av ensamrätten berördes i förarbetena till patentlagen (NU 1963:3). Det anfördes att patentet inte skyddar användningar av uppfinningen som kunskapsskälla eller som grundval för fortsatt forskning, experiment eller undervisning. I fråga om uppfinningar som var avsedda att användas för just forskning eller undervisning framhölls dock samtidigt att patentskyddet omfattar de nämnda användningarna. Som exempel gavs att användningen av en patenterad mätapparat i ett laboratorium krävde patenthavarens tillstånd, men att användning av uppfinningen i undersökningssyfte, för att nå fram till en vidare utveckling av den, däremot föll utanför patentskyddet även om undersökningen skedde yrkesmässigt. Undantaget ligger i linje med grundsatsen att ensamrätten avser tillgodogörandet av uppfinningens ekonomiska värde (se NU 1963:3, s. 145; Patentlagstiftningen – en kommentar, Jacobsson, m.fl., Lund, 1980, s. 114). När undantaget infördes i lagtexten utformades det i enlighet med den så kallade marknadspatentkonventionen (se avsnitt 4.4), för att vinna fördelarna av en enhetlig reglering i Västeuropa. Det anfördes i förarbetena att svensk rätt i sak överensstämde med undantaget enligt konventionen (se prop. 1977/78:1, Del A, s. 201 och 330).

När det gäller innebörden av experimentundantaget har i tysk praxis klargjorts att experiment avseende uppfinningen omfattas av undantaget även om de sker i vinningssyfte, förutsatt att de till någon del också innebär sökande efter ny kunskap (se Bundesgerichtshofs och Bundesverfassungsgerichts avgöranden 1995-07-11 respektive 2000-10-05). Fallet gällde påstått intrång i ett patent på ett protein som användes som läkemedel (Gamma-Interferon) för behandling av reumatism. Domstolarna slog fast att experimentundantaget innebar att patentet inte hindrade kliniska försök med syfte att hitta nya användningar av proteinet (behandling av cancer, aids etc.). Försöken hade såväl forskningssyfte som det kommersiella syftet att erhålla försäljningstillstånd för nya läkemedel. Det klargjordes att försöken omfattades av experimentundantaget, så länge de syftade till att skaffa ny kunskap, oberoende av vad kunskapen slutligen skulle användas till. Försök som syftar till att ta fram nya eller förbättrade användningar av ett protein hindras alltså inte av patentet på proteinet (se Domeij, Läkemedelspatent, Stockholm 1998, s. 466).

När den patenterade uppfinningen är ett forskningsverktyg, exempelvis ett mätinstrument, innebär, som berörts ovan, yrkesmässigt utnyttjande av verktyget intrång i patentet också om utnyttjandet sker i

forskningssammanhang. Utnyttjanden som syftar till att utveckla verktyget faller dock under experimentundantaget och omfattas inte av ensamrätten enligt patentet. Bland annat proteiner med funktioner som receptorer (som binder signalsubstanter och utlöser reaktioner i celler) och enzymer (som sätter i gång kemiska reaktioner i levande organismer) är viktiga verktyg i läkemedelsforskningen. Effekterna för forskningen av patent på sådana forskningsverktyg och tillämpningen av experimentundantaget när det gäller användningen av verktygen har varit och är föremål för uppmärksamhet och diskussion (se Domeij, s. 467 ff.; OECD-rapporten, s. 52ff; s. 77 ff; Nuffield-rapporten, s 56 ff). Å ena sidan hävdas att ensamrätterna för verktygen bör begränsas för att underlätta tillgången till dem, å andra sidan att sådana begränsningar skulle komma att leda till att kunskapen om och användningen av verktygen hemlighölls i stället för att patentsökas och offentliggöras (se Domeij, s 476 f; Nuffield-rapporten, s. 56 ff).

Experimentundantaget regleras inte av direktivet och påverkas alltså inte av genomförandet av det. Som behandlats ovan (se avsnitt 7.4 och 7.8) innebär dock direktivet betydelsefulla förtydliganden när det gäller kraven på att redovisa en fastställd funktion hos och en industriell användning av en gensekvens. Direktivet klargör att en förutsättning för att det skall kunna vara fråga om en patenterbar uppfinning är att en specifik funktion har fastställts och att en specifik användning kan anges. I EPO-praxis har med tillämpning av direktivet klargjorts att uppgifterna om funktion och användning måste vara substantiella, specifika och trovärdiga, se O.J. EPO 2002 s. 293 som redovisas ovan i avsnitt 7.4. I det nämnda EPO-fallet nekades patent på ett protein bl.a. därför att den i ansökan påstådda funktion hos proteinet som receptor inte var fastställd och tillräckligt beskriven i ansökan. De angivna användningarna av proteinet var således bara spekulativa. Direktivet bidrar alltså till att förtydliga att enbart spekulativa uppgifter om funktion och användning inte är tillräckliga för att patent skall kunna meddelas. Tillämpningen av kraven på funktion och användning är enligt regeringens bedömning av särskild betydelse för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis när det gäller möjligheterna till patent på exempelvis proteiner för användning som forskningsverktyg.

Praktiska erfarenheter av effekterna för forskningen av patent på forskningsverktyg i samband med genetiska uppfinningar redovisades vid OECD-workshopen. Redovisningen var baserad på en studie av förhållandena i Tyskland (se OECD-rapporten, s. 47 f). Några tydliga effekter för kostnaderna för, eller takten i, forskningen kunde enligt studien inte konstateras.

När det gäller experimentundantaget skall slutligen nämnas att undantaget kommer att regleras i förordningen om gemenskapspatent och att förhandlingar om utformningen av undantaget för närvarande pågår. Förordningens bestämmelser kommer inte att gälla svenska patent, utan endast gemenskapspatent. I den mån utformningen av undantaget skulle komma att avvika från den nuvarande svenska regleringen kommer det dock att föranleda överväganden om motsvarande ändring i patentlagen, eftersom det finns skäl som talar för en enhetlig reglering för svenska patent och gemenskapspatent.

Kommissionen lämnade i januari 2002 i enlighet med artikel 16 b i direktivet en rapport med en utvärdering av den verkan ett uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som kan vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen (KOM [2002] 2 slutlig). Målet för rapporten var att undersöka i vilken mån det förekommer att offentliggörandet av handlingar med innehåll som skulle kunna vara patenterbart fördröjs på det gentekniska forskningsområdet till följd av att patent söks, verkningarna av sådana eventuella fördröjningar för den gentekniska grundforskningen samt möjliga åtgärder för att rätta till negativa verkningar. Rapporten redovisar en undersökning genomförd bland akademiska forskare och forskare inom näringslivet på genteknikens område. Sammanfattningsvis redovisar rapporten

- att patentering av resultaten av genteknisk forskning brukar underlätta offentliggörande och hindra försök till hemlighållande eftersom ansökningshandlingarna offentliggörs senast efter 18 månader efter ingivningsdagen;
- att den genomförda undersökningen visar att försenat offentliggörande faktiskt förekommer, men i mindre utsträckning ju mer erfarenhet användarna har av patentsystemet; bland erfarna användare förekommer förseningar i mindre än 20 % av alla fall;
- att erfarenheter visar att det krävs lägre detaljnivå i en patentansökan än i en framgångsrik vetenskaplig publikation och att sena offentliggöranden därför kan undvikas genom att patentansökan utarbetas först;
- att nästan hälften av de tillfrågade forskarna från den akademiska sektorn utan tidigare erfarenhet av patentsystemet men med avsikt att använda det i framtiden anser att betydande förseningar kommer att uppstå på grund av patentsystemet; det behövs därför information och stöd till dessa forskare för att motverka de felaktiga uppfattningarna och hjälpa dem bli mer bekanta med patentsystemet.

Förutom informations- och stödinsatser tas i rapportens slutsatser upp betydelsen av möjligheten till en så kallad provisorisk patentansökan enligt artikel 5 i patenträttskonventionen (Patent Law Treaty, PLT) och införandet av så kallad nyhetsfrist på global nivå. Genomförandet av PLT i Sverige pågår för närvarande (se avsnitt 4.3.3). Nyhetsfrist innebär i korthet att offentliggöranden av uppfinningen som skett inom en viss tid före ansökningsdagen inte skall ha någon betydelse för bedömningen av om uppfinningen är ny (att vissa offentliggöranden inte är nyhetsskadliga gäller redan i dag i svensk rätt; se 2 § femte stycket patentlagen; jfr artikel 55 EPC). Frågan om en harmoniserad nyhetsfrist på global nivå behandlas för närvarande inom ramen för förhandlingarna om förslaget till konventionen om materiell patenträtt (Substantial Patent Law Treaty, SPLT) i WIPO:s ständiga kommitté för patenträtt. EU:s medlemsländer har i förhandlingarna nyligen uttalat sig positivt till en begränsad form av nyhetsfrist som en del av en större förhandlingslösning.

När det gäller effekterna för forskningen av genpatent gör regeringen sammanfattningsvis följande bedömning. Direktivets betydelse för möjligheterna till patent på forskningsverktyg gäller särskilt förtydligandena av kraven på fastställd funktion och industriell

användning. Genomförandet av direktivet skapar förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis när det gäller möjligheterna till patent på exempelvis proteiner för användning som forskningsverktyg. Tillgängliga studier ger inte stöd för påtagliga negativa effekter för forskningen av nuvarande möjligheter till patentskydd. Det finns dock anledning att noga följa utvecklingen av praxis och att löpande följa hur patentsystemets utveckling i stort påverkar möjligheterna för forskningen. Vi återkommer i avsnitt 10.2 till hur denna uppföljning bör ske.

10.2 Behovet av att följa utvecklingen m.m.

Biotekniken är inne i ett expansivt skede och spelar redan i dag en viktig roll inom ett växande antal industrigrenar. Förväntningarna på den framtida utvecklingen är mycket höga, inte minst inom hälso- och sjukvården. Det finns en bred konsensus om att möjligheten till ett effektivt patentskydd är en nödvändig förutsättning för att utveckla bl.a. nya läkemedel. Samtidigt är det viktigt att patentsystemet inte öppnar för ett alltför starkt och brett skydd. Det måste alltså finnas en rimlig balans mellan intresset av ett effektivt skydd och övriga allmänna och enskilda intressen. Särskilt viktigt är att man inom hälso- och sjukvården får tillgång till exempelvis genetiska tester på rimliga villkor samt att negativa effekter för forskningen undviks. I praktiken upprätthålls denna balans mellan olika intressen genom en strikt tillämpning av de grundläggande förutsättningarna för patent (nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning) och avgränsningen av skyddets omfattning. Direktivet innebär vissa förtydliganden i dessa avseenden, speciellt när det gäller kravet på industriell användning (se avsnitt 7.8).

Den snabba utvecklingen på bioteknikområdet gör det dock viktigt att noga följa utvecklingen och ha beredskap för eventuella ytterligare åtgärder för att upprätthålla balansen mellan olika enskilda och allmänna intressen. Behovet av särskilda åtgärder för att följa utvecklingen har framhållits i avsnitt 7.7, 8.8 och 10.1. Behovet gäller den fortsatta utvecklingen av patentpraxis när det gäller biotekniska uppfinningar. Det gäller också de befarade negativa effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen. Åtgärderna för att följa utvecklingen bör innefatta uppdrag om analys och bedömningar samt om att föreslå eventuella åtgärder. För att genomföra detta avser regeringen att tillsätta en särskild grupp med bred sammansättning.

Gruppens sammansättning

Gruppen skall vara sammansatt så att den sakkunskap som krävs är representerad när det gäller vetenskap, grundforskning och tillämpad forskning, berörda industrigrenar samt hälso- och sjukvården. Gruppen skall utses så att den besitter tillräcklig kunskap om patentsystemet. Behovet av etiskt skolade personer skall också tillgodoses.

Uppdraget skall avse att följa och redovisa tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren när det gäller biotekniska uppfinningar, särskilt uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Det skall avse att följa och redovisa utvecklingen av praxis när det gäller det så kallade oinskränkta produktskyddet (se ovan avsnitt 8.8). Praxisutvecklingen när det gäller det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder skall också följas och redovisas (se avsnitt 7.7).

På grundval av redovisningen av utvecklingen skall en analys och bedömning av effekterna av praxisutvecklingen göras. Bedömningen skall ta sikte på frågan om tillämpningen av regelsystemet är tillräckligt restriktiv. Effekterna när det gäller tillgången till genetiska tester och forskningsverktyg skall belysas särskilt.

I de delar där direktivet har inneburit förtydliganden, exempelvis när det gäller kravet på industriell användning, skall en utvärdering av de lagändringar som nu föreslås göras.

Också utöver vad som följer av uppföljningen av praxisutvecklingen skall underlag tas fram och analys göras när det gäller farhågorna om negativa effekter för hälso- och sjukvården och forskningen (se avsnitt 10.1). I det sammanhanget skall behovet av särskilda åtgärder för att förbättra rutinerna för hanteringen av patentfrågor inom hälso- och sjukvården och forskningen, särskilt för att underlätta träffandet av licensavtal, bedömas.

På grundval av de analyser och bedömningar som görs skall eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder lämnas. Rekommendationer och förslag skall i första hand avse åtgärder på europeisk nivå. Eventuella åtgärder för att förbättra rutinerna för hanteringen av patentfrågor inom hälso- och sjukvården och forskningen, särskilt för att underlätta träffandet av licensavtal, om sådana behövs, (t.ex. genom riktlinjer/rekommendationer, standardavtal etc.) skall dock i första hand avse svenska förhållanden.

11 Deposition och tillgång till biologiskt material

11.1 Inledning

Ett viktigt syfte med patentsystemet är som berörts i avsnitt 6.3 och 7.2.1 att sprida kunskapen om ny teknik. En förutsättning för patent är därför att uppfinningen i ansökan beskrivs så tydligt att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen (8 § patentlagen; se avsnitt 7.2.1). En patentansökan offentliggörs senast 18 månader efter ansökningsdagen (eller prioritetssdagen) (se 22 § patentlagen). De offentliga patentdatabaserna är en betydelsefull källa till ny kunskap och ny teknik som är tillgänglig för alla. Systemet innebär alltså att kunskap om ny teknik sprids samt skapar förutsättningar för fortsatt kunskaps- och teknikutveckling och för nya uppfinningar.

I vissa fall är det inte möjligt att enbart genom patentansökan i ord tillräckligt tydligt beskriva uppfinningen. När uppfinningen avser biologiskt material måste fackmannen, för att kunna utöva uppfinningen, ibland också ha möjlighet att få tillgång till det biologiska materialet. För sådana fall finns särskilda bestämmelser om skyldighet för den som söker patent att deponera material, som inte är allmänt tillgängligt, och om rätt för andra personer att få tillgång till det deponerade materialet.

De nuvarande bestämmelserna avser endast mikrobiologiskt material. Utvecklingen under senare år har lett till ett behov av att utvidga reglernas tillämpningsområde, så att de även omfattar annat biologiskt än mikrobiologiskt material. Det finns dessutom anledning att förtydliga eller komplettera vissa av de bestämmelser som gäller idag.

I det följande ges först en kort beskrivning av nuvarande ordning (avsnitt 11.2). Efter utgångspunkterna (11.3) behandlas behovet av förändringar (avsnitt 11.4).

11.2 Nuvarande ordning

Sverige har tillträtt Budapestöverenskommelsen, som innehåller bestämmelser om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden (se avsnitt 4.3.10). Den svenska regleringen på området är därför utformad i enlighet med överenskommelsen.

Enligt 8 § andra stycket fjärde meningen patentlagen skall en uppfinning som avser ett *mikrobiologiskt* förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda. Av 8 a § framgår att en kultur av en mikroorganism skall deponeras, om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism som varken är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman kan utöva uppfinningen. Depositionen skall göras senast den dag då ansökningen görs.

Närmare regler om deposition finns i 17 § andra stycket och 17 a–17 b §§ patentkungörelsen (1967:838). Enligt bestämmelserna skall ansökan vid ingivandet innehålla de uppgifter som sökanden har tillgång till och som är av betydelse för mikroorganismens karaktäristika (17 § andra stycket). Sökandens skyldighet att lämna dessa uppgifter gäller alltså även material som har deponerats. Depositionen skall göras i enlighet med Budapestöverenskommelsen och hos en institution som är internationell depositionsmyndighet enligt överenskommelsen (17 a § första stycket). En sammanställning över dessa institutioner finns tillgänglig hos Patent- och registreringsverket (PRV). Har en deposition gjorts, skall sökanden inom sexton månader från den dag då ansökan gjordes eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioritet begärs (se om prioritet ovan i avsnitt 7.2.1) lämna PRV skriftlig uppgift om den institution hos vilken depositionen har gjorts och det nummer som institutionen har åsatt depositionen (17 b § första stycket).

Kulturen skall enligt 8 a § patentlagen fortlöpande finnas deponerad, så att den kan lämnas ut till den som enligt lagen är berättigad att få ut prov från kulturen. Om något prov inte kan tillhandahållas från kulturen, t.ex.

på grund av att den inte längre är livsduglig, skall den ersättas med en ny kultur av samma organism. Närmare bestämmelser om detta finns i 17 c § patentkungörelsen. Av bestämmelserna framgår bl.a. att den nya depositionen i regel skall göras inom tre månader från den dag då deponenten tog emot en underrättelse från depositionsmyndigheten om att prov från den tidigare deponerade kulturen inte längre kan tillhandahållas. Vidare anges att också en ny deposition skall göras i enlighet med Budapestöverenskommelsen. Det innebär bl.a. att den skall åtföljas av en underskriven förklaring där det intygas att det material som är föremål för ny deposition är detsamma som det som ursprungligen deponerades. När ny deposition skett anses den nya depositionen, enligt 8 a § patentlagen, gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

Bestämmelser om i vilken utsträckning andra har rätt att få tillgång till sådana kulturer av mikroorganismer som har deponerats enligt reglerna i 8 a § finns i 22 § sjätte–åttonde styckena patentlagen samt 25 a–25 d §§ patentkungörelsen. Dessutom finns en särskild bestämmelse i 56 § patentlagen. Bestämmelserna baseras på regleringen av när ansökningshandlingarna blir offentliga (21–22 §§ patentlagen) och utgår från 8 kap. 13 § sekretesslagen (1980:100), som föreskriver sekretess i ärende om ansökan om patent för uppgift om uppfinning eller företagshemlighet, om inte annat följer av gällande patentlagstiftning.

Huvudregeln är att var och en har rätt att få ut prov från det deponerade materialet när patent har meddelats (22 § sjätte stycket patentlagen jämfört med första stycket i samma paragraf). För att undvika att långa handläggningstider leder till att materialet hemlighålls alltför länge, finns dessutom en bestämmelse om obligatoriskt offentliggörande efter viss tid (22 § sjätte stycket patentlagen). Bestämmelsen hänvisar till vad som gäller för offentliggörande av en patentansökan (enligt 22 § första till tredje styckena). Enligt bestämmelsen blir deponerat material som hänför sig till en ineliggande ansökan tillgängligt efter arton månader från ansökningsdagen (eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioritet begärs). Om en ansökan avskrivs eller avslås innan artonmånadersfristen har gått ut, och inte senare återupptas, förblir dock materialet hemligt.

Under tiden från att en ansökan offentliggörs (arton månader från ansökans- eller prioritetsdagen) till dess patentet meddelas, eller patentansökan avgörs slutligt utan att leda till patent, har sökanden viss möjlighet att påverka vem som kan få tillgång till det deponerade materialet. Om sökanden begär det, får prov utlämnas endast till särskild sakkunnig (22 § sjunde stycket patentlagen). En sådan begäran skall göras inom sexton månader från ansökningsdagen eller, om prioritet yrkas, från den dag från vilken prioritet begärs (25 b § första stycket patentkungörelsen).

Den som vill få ut ett prov av deponerat material skall skriftligen begära det hos Patent och registreringsverket (PRV) och lämna en förbindelse som syftar till att förebygga missbruk av provet. Om ett prov endast får lämnas ut till en särskild sakkunnig är det istället denne som skall lämna förbindelsen (22 § åttonde stycket patentlagen). Om en framställning om prov från en deposition gäller en patentansökan, som ännu inte har avgjorts slutligt, skall den som vill få ut provet förbinda sig

gentemot patentsökanden dels att inte använda provet för annat än experiment, dels att inte låta någon annan få tillgång till provet innan ansökan har avgjorts slutligt eller, om patent meddelas, innan patentet har upphört att gälla (25 a § andra stycket patentkungörelsen). Om framställningen i stället gäller ett prov, som hör till ett meddelat patent, skall den som vill få ut provet förbinda sig gentemot patenthavaren att inte låta någon annan få tillgång till provet innan patentet har upphört att gälla (25 a § tredje stycket patentkungörelsen). Förbindelserna skall också omfatta kulturer, som har härletts från provet och som har behållit de karaktäristika hos den deponerade kulturen som är väsentliga för att utöva uppfinningen (25 a § fjärde stycket patentkungörelsen). Förbindelserna hindrar dock inte att en avledd kultur deponeras för en ny patentansökan, om det behövs. Den som har uppfunnit något nytt med hjälp av provet kan alltså använda det för deposition i samband med att patentansökan för den nya uppfinningen ges in.

En patentsökande kan också begära att en deponerad kultur skall hållas tillgänglig tidigare än vad som följer av ovan redovisade bestämmelser (22 § tredje stycket patentlagen). Om sökanden åberopar ansöknings mot någon annan innan materialet blivit offentligt är han eller hon dessutom, enligt 56 § patentlagen, skyldig att lämna sitt samtycke till att denne får prov från kulturen.

Andra lagar och bestämmelser kan innehålla förbud mot att ta del av deponerat material. Sådana förbud påverkas inte av de bestämmelser som har beskrivits ovan (22 § sjätte stycket patentlagen). Om någons befattning med ett prov kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper gäller dessutom att provet inte skall lämnas ut (samma stycke).

11.3 Utgångspunkter för övervägandena

De grundläggande utgångspunkterna (se ovan avsnitt 6.3–4) för genomförandet av direktivet är behoven av

- patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar,
- ett balanserat system,
- uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen,
- etiskt motiverade gränser,
- vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser, samt
- förenlighet med TRIPs-avtalet och CBD.

I detta kapitel behandlas vissa bestämmelser om deposition av och tillgång till biologiskt material. Bestämmelser svarar främst mot behovet av kompletterande bestämmelser mot bakgrund av utvecklingen på det biotekniska området.

11.4 Överväganden

Regeringens förslag: Patentlagens bestämmelser i 8 och 8 a §§ – om skyldigheten att deponera mikroorganismer som varken är allmänt tillgängliga eller kan beskrivas i patentansökningen på ett sådant sätt att en fackman med ledning av uppgifterna kan utöva uppfinningen – görs tillämpliga på allt biologiskt material.

På motsvarande sätt görs patentlagens bestämmelser i 22 och 56 §§ – om rätt att få prov från sådant deponerat material – tillämpliga på allt biologiskt material.

I patentlagen klargörs att prov av det biologiska materialet får lämnas ut efter det att patent meddelats, även om patentet senare har upphört eller förklarats ogiltigt (22 § sjätte stycket andra meningen patentlagen).

Om en ansökan avslås eller återkallas skall, om sökanden begär det, under 20 år från patentansökningen prov endast lämnas ut till en särskild sakkunnig (22 § sjunde stycket andra meningen patentlagen).

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. I promemorian föreslås dock ingen justering i 56 § patentlagen.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser har tillstyrkt förslaget eller lämnat det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 13 i direktivet preciseras depositionskraven för de fall att en uppfinning gäller *biologiskt* material som varken finns allmänt tillgängligt eller kan beskrivas i en patentansökan så att en fackman kan utöva den, liksom för de fall att uppfinningen innebär användning av sådant material. En sådan uppfinning skall, enligt artikel 13.1, anses vara tillräckligt beskriven endast om a) det biologiska materialet senast den dag då patentansökan gavs in har deponerats hos en erkänd depositionsinstitution, b) ansökningen i sin lydelse vid ingivandet innehåller de uppgifter av betydelse beträffande mikroorganismens karaktäristika som sökanden har tillgång till, samt c) namnet på depositionsinstitutionen och depositionsnumret anges i patentansökan.

Det deponerade biologiska materialet skall enligt artikel 13.2 göras tillgängligt genom att ett prov lämnas ut, a) före det första offentliggörandet av patentansökan, endast till sådana personer som är behöriga med stöd av nationell patenträtt, b) under tiden mellan det att patentansökan först offentliggörs och patentet meddelas, till alla som begär det, eller om deponenten så begär, endast till en oberoende expert, samt c) sedan patentet har meddelats, och oberoende av om det senare upphävs eller ogiltigförklaras, till alla som begär det.

Enligt artikel 13.3 får provet lämnas ut endast om den som begär det förbinder sig att under patentets giltighetstid, a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte. Kravet i 13.3 gäller dock inte om den som sökt eller innehar patent uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.

För situationer där ansökan avslås eller återkallas gäller enligt artikel 13.4 att deponenten får begära att tillgång till det deponerade materialet begränsas till en oberoende expert under 20 år från och med den dag då

patentansökan gavs in, samt att bestämmelserna i artikel 13.3 i så fall skall tillämpas. En begäran enligt artikel 13.2.b eller 13.4 – att materialet endast skall lämnas ut till en oberoende expert – får enligt artikel 13.5 göras endast fram till den dag då de tekniska förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

Ny deposition skall enligt artikel 14.1 tillåtas på samma villkor som de som föreskrivs i Budapestöverenskommelsen, om det biologiska material som deponerats i enlighet med artikel 13 upphör att vara tillgängligt hos den erkända depositionsinstitutionen.

I artikel 14.2 föreskrivs avslutningsvis att varje ny deposition skall åtföljas av en av deponenten undertecknad förklaring. I förklaringen skall intygas att det biologiska material som är föremål för den nya depositionen är detsamma som det som ursprungligen deponerades.

Eftersom såväl direktivet som den svenska patentlagen baseras på de principer som anges i Budapestöverenskommelsen, överensstämmer de i allt väsentligt med varandra. Den svenska regleringen omfattar dock inte annat biologiskt än mikrobiologiskt material. I patentlagen saknas dessutom en uttrycklig bestämmelse motsvarande den i artikel 13.2.c, att patentets upphörande eller ogiltigförklarande inte hindrar att prov från deponerat material lämnas ut. Patentlagen innehåller inte heller någon bestämmelse som motsvarar artikel 13.4, vilken innebär att sökanden, om patentansökan har avslagits eller återkallats, kan begära att prov från depositionen under 20 år från den dag patentansökan ingavs endast får lämnas till en oberoende expert.

Det är angeläget att nuvarande regler 8, 8 a, 22 och 56 §§ patentlagen anpassas till den utveckling som skett under senare år. Reglernas tillämpningsområde bör därför, på sätt som anges i direktivet, utvidgas till att även omfatta annat biologiskt än mikrobiologiskt material.

Det bör införas en bestämmelse i 22 § sjätte stycket patentlagen, om att det förhållandet att patentet upphör eller ogiltigförklaras inte hindrar att prov från deponerat biologiskt material lämnas ut. Motsvarande torde gälla redan idag, men en uttrycklig bestämmelse bör införas i klargörande syfte.

Det s.k. expertundantag som finns i patentlagen (22 § sjunde stycket), dvs. möjligheten för den som har sökt – men ännu inte beviljats – patent att under viss tid begränsa tillgången till det deponerade materialet på så sätt att endast särskild sakkunnig (oberoende expert) kan få ut prov från deponerat material, motiveras av att det finns risk för missbruk om konkurrenter på ett tidigt stadium får direkt tillgång till ett prov från en deponerad organism. Genom direktivet slås fast att detsamma skall gälla även om en ansökan har avslagits eller återkallats, dock längst i 20 år. Motsvarande gäller när patentansökan har ingivits vid den europeiska patentmyndigheten (European Patent Office, EPO). Också svensk lagstiftning bör anpassas på angivet sätt. Detta görs lämpligen genom ett tillägg i 22 § sjunde stycket patentlagen.

Direktivet innebär enligt regeringens bedömning inte att det för medlemsstaterna finns en skyldighet att under alla förhållanden lämna ut prover av farligt material. Patentlagens begränsningar av rätten att få ut ett prov, för den som till följd av en föreskrift i någon författning inte får ta befattning med det deponerade materialet, eller för den vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn

till materialets skadebringande egenskaper (22 § sjätte stycket), kan därför inte anses stå i strid med direktivet.

12 Ursprungsangivelser

Regeringens bedömning: I patentkungörelsen bör införas en bestämmelse om skyldighet för sökanden att i patentansökan ange det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket.

Promemorians bedömning överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: En klar majoritet av remissinstanserna har anført att de instämmer i promemorians bedömning eller lämnat den utan erinran. Några remissinstanser har dock, med hänvisning till lagtekniska överväganden eller pågående förhandlingar, ifrågasatt det lämpliga i att införa ett krav om att det geografiska ursprunget för biologiskt material skall anges i patentansökan. Andra remissinstanser har anført att kravet bör vara sanktionerat, alternativt att Sverige internationellt bör verka för ett sanktionerat krav. Några remissinstanser har anført att frågan om ett sanktionerat krav är så komplex att dess effekter bör utredas noga innan man tar ställning till vilken linje Sverige bör driva.

Skälen för regeringens bedömning: En utgångspunkt (se avsnitt 6.4) är att direktivet skall genomföras på ett sätt som är förenligt med TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD).

I artikel 1.2 i direktivet framhålls att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt TRIPs-avtalet och CBD. I ingressen anføres att medlemsstaterna vid genomförandet av direktivet särskilt bör beakta artiklarna 3 (tillträde till genetiska resurser), 8 j (traditionell kunskap), 16.2 andra meningen (tillgång till teknik och tekniköverföring) och 16.5 (om att immaterialrätten skall tillämpas så att den stödjer – och inte strider – mot CBD:s mål) i CBD (skäl 55) (se närmare om konventionen i avsnitt 4.3.8). Enligt direktivets ingress bör också patentansökan i förekommande fall innehålla en upplysning om det geografiska ursprunget för biologiskt material som en uppfinning gäller eller använder. Ursprunget bör anges om det är känt. Detta bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent (skäl 27).

Frågan om att det i patentansökningar skall lämnas uppgifter om ursprunget för biologiskt material som uppfinningen avser eller använder behandlas i en rad internationella fora, särskilt WIPO:s mellanstatliga kommitté (se om kommittén i avsnitt 4.3.9), TRIPs-rådet (se avsnitt 4.3.6) och inom ramen för CBD. Syftet med sådana ursprungsangivelser i patentansökningar är att underlätta för länder som tillhandhåller genetiska resurser att övervaka efterlevnaden av bestämmelser och avtal om dels tillträde till genetiska resurser, dels rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser. Ursprungsangivelser är alltså en åtgärd med anknytning till patentsystemet för att förverkliga CBD:s mål om tillträde till och

fördelning av avkastning från genetiska resurser (se närmare om konventionen i avsnitt 4.3.8 och 6.4). Det är viktigt att snarast få till stånd ändamålsenliga och effektiva lösningar av detta slag som på ett balanserat sätt beaktar berörda intressen. Sverige deltar aktivt i pågående internationellt arbete med denna målsättning. Införandet av bestämmelser om ursprungsangivelser i svensk patenträtt bör ses i sitt sammanhang med pågående internationellt förhandlingsarbete.

Promemorians förslag innebär att en skyldighet att i patentansökan ange det geografiska ursprunget för biologiskt material införs. Bestämmelsen är inte sanktionerad. Genom en sådan lösning markerar Sverige vikten av att det på internationell nivå snarast skapas ett system som bidrar till efterlevnaden av bestämmelserna i CBD. Som *Naturvårdsverket* har påpekat kan också ett icke sanktionerat krav på sikt underlätta förverkligandet av CBD:s syfte om skälig och rättvis fördelning av de vinster som uppkommer vid användning av genetiska resurser. Tillgången till dessa uppgifter i patentansökan ger, som framhållits, möjligheter för ursprungsländerna att övervaka efterlevnaden av bestämmelser och avtal om tillträde till genetiska resurser och rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser.

Såväl *Patent- och registreringsverket (PRV)* som *Patentbesvärsrätten (PBR)* har haft vissa invändningar mot den lagstiftningsteknik som föreslås i promemorian, dvs. förslaget att införa en icke sanktionerad skyldighet att lämna vissa uppgifter. Några formella hinder mot en sådan lösning finns dock inte. Enligt regeringens mening är det angeläget att åtgärder som bidrar till efterlevnaden av CBD:s bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser vidtas. Skäl 27 i direktivets ingress bör därför på lämpligt sätt komma till uttryck i det svenska regelsystemet. Det geografiska ursprunget för sådant biologiskt material från växt- eller djurriket som avses med eller används i en uppfinning bör alltså framgå av patentansökningen. En bestämmelse om att en ursprungsangivelse skall finnas i patentansökan bör införas i patentkungörelsen, som innehåller de närmare bestämmelserna om utformningen av en patentansökan.

Flera remissinstanser har haft synpunkter när det gäller sanktioner för en bestämmelse om ursprungsangivelse. *Styrelsen för internationellt samarbete (Sida)*, *Kungliga skogs- och lantbruksakademien*, *Svenska naturskyddsföreningen* och *Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald* har föreslagit att det i patentlagen införs en bindande bestämmelse som innebär att en patentansökan skall avslås om det geografiska ursprunget av biologiskt material inte framgår av patentansökan. *Centrum för biologisk mångfald* har anfört att man på gemenskapsnivå bör utreda möjligheten att införa ett sådant krav. *Naturvårdsverket*, *Kungliga skogs- och lantbruksakademien* och *Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald* har som alternativ föreslagit att Sverige skall verka internationellt för att ett sådant krav införs. *Läkemedelsindustriföreningen*, *Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd* och *Svenskt Näringsliv* har å andra sidan – med hänvisning till pågående förhandlingar och frågans komplexitet – invänt mot en sådan lösning.

Mot bakgrund av synpunkterna skall till att börja med framhållas att artikel 27 TRIPs-avtalet begränsar vilka förutsättningar för patent som får ställas upp. Regeringen bedömer att materiella bestämmelser om att ursprungsangivelser är en förutsättning för giltigheten av ett patent skulle stå i strid med artikeln. Vidare reglerar Patenträttskonventionen (Patent Law Treaty, PLT) (se avsnitt 4.3.4) möjligheterna att ställa upp ytterligare formella förutsättningar för att patent skall beviljas. Enligt direktivets ingress bör, som framgått, krav på att ange det geografiska ursprunget gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent (skäl 27). Vi bedömer mot denna bakgrund att det inte är möjligt att nu i svensk rätt införa bestämmelser om ursprungsangivelser med sanktioner inom patentsystemet. Den föreslagna bestämmelsen i patentkungörelsen bör därför i enlighet med skäl 27 i direktivet utformas så att bristande uppgifter skall sakna betydelse för såväl prövningen av ansökningen som giltigheten av de rättigheter som följer av ett meddelat patent.

För att ett system med ursprungsangivelser skall fylla sitt syfte är det dock angeläget att det kommer till stånd ändamålsenliga och effektiva sanktioner så att skyldigheten att lämna uppgifter efterlevs. Sverige agerar i enlighet med denna utgångspunkt i det pågående arbetet internationellt i olika fora. I förhandlingarna i TRIPs-rådet har Sverige medverkat till konkreta förslag med detta syfte. EG och dess medlemsstater har i dessa förhandlingar förklarat sig vara beredda att diskutera ett internationellt regelverk enligt vilket det geografiska ursprunget av biologiskt material skall anges i patentansökan och sanktioneras utanför patentsystemet genom exempelvis skadestånd eller vite (se dokument IP/C/W/383). Det är angeläget att arbetet med dessa åtgärder leder till resultat och sker koordinerat mellan berörda fora. Regeringen verkar för detta. När arbetet lett till resultat avser regeringen vidta de åtgärder som kan krävas för att genomföra det på nationell nivå.

13 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagändringarna träder i kraft den 1 maj 2004. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts vid tidpunkten för ikraftträdandet.

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att de nya bestämmelserna, med undantag för bestämmelserna om tvångslicens och jordbruksundantag, skall tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts vid tidpunkten för ikraftträdandet.

Remissinstanserna: Endast två remissinstanser har kommenterat förslaget särskilt. En av dem har ifrågasatt behovet av övergångsbestämmelser avseende tvångslicenser; den andra har endast framfört vissa språkliga synpunkter.

Skälen för regeringens förslag: De nödvändiga anpassningarna av svensk rätt till direktivet skulle enligt artikel 15.1 ha trätt i kraft senast den 30 juli 2000. Regeringen föreslår att ändringarna i patentlagen och växtförädlarrättslagen träder i kraft den 1 maj 2004.

Inom immaterialrätten gäller som en allmän princip att ny lagstiftning skall tillämpas också på rättigheter som uppkommit innan den nya lagen trätt i kraft (se t.ex. prop. 1966:40 s. 259, prop. 1969:168 s. 265 f. och prop. 2001/02:121 s. 105 f.). På detta sätt undviker man att två skyddssystem parallellt blir gällande för lång tid framöver. I vissa situationer kan det dock finnas skäl att frångå principen och utfärda särskilda övergångsbestämmelser.

Förslagen gäller huvudsakligen genomförandet av ett EG-direktiv. Innebörden av direktivet är därför avgörande för frågan om de föreslagna bestämmelserna skall tillämpas också på patent som meddelats eller ansökningar som givits in före ikraftträdandet. Direktivet innehåller inte några övergångsbestämmelser. Effekterna av direktivets bestämmelser skulle urholkas under en avsevärd tid om de inte gjordes tillämpliga också på patent som meddelats eller sökts före ikraftträdandet. Utgångspunkten är därför att direktivets bestämmelser skall tillämpas också på sådana äldre patent och ansökningar.

Som framgår av avsnitten 7 och 8 innebär de föreslagna reglerna om patenterbarhet och patentskyddets omfattning att gränserna för vad som kan patenteras och inte förtydligas i lagstiftningen och att vissa klargöranden kommer till stånd. Det är inte fråga om någon utvidgning av det patenterbara området i förhållande till vad som gäller i dag.

De förtydliganden och gränsdragningar som genomförandet av artiklarna 2–6 i direktivet innebär, medför inte några särskilda behov av övergångsbestämmelser. Artiklarna 8–10 (allmänna regler om patentskyddets omfattning) innebär vissa klargöranden av ett delvis oklart rättsläge. Inte heller i dessa delar finns något särskilt behov av övergångsbestämmelser. Några övergångsbestämmelser behövs inte heller i fråga om de regler som har samband med artiklarna 13 och 14 (deposition av och tillgång till biologiskt material).

Förhållandena är något annorlunda när det gäller de bestämmelser som har sin bakgrund i direktivets artiklar 11 och 12, dvs. bestämmelserna om tvångslicens och jordbruksundantag. Dessa bestämmelser innebär i viss mån inskränkningar i rättighetshavarens ensamrätt sådan denna för närvarande är utformad. En tillämpning av de nya bestämmelserna på rättigheter som grundas på ansökningar som gjorts före ikraftträdandet kan alltså komma att medföra att rättigheterna begränsas i förhållande till vad som gällde när patent meddelades eller ansökan härom ingavs. Av denna anledning – och med hänvisning till vedertagna principer angående retroaktiv tillämpning av ny lag – föreslås i promemorian att de äldre bestämmelserna om tvångslicenser skall tillämpas på patent som meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet samt att jordbruksundantaget inte skall gälla i förhållande till sådana äldre patent.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har ifrågasatt behovet av övergångsbestämmelser när det gäller tvångslicenser. I detta sammanhang har LIF särskilt framhållit att EG-domstolen har slagit fast att det strider mot EG-rätten att i nationell rätt ge möjligheter till tvångslicenser när ett patent inte utövas i en stat, men import från en annan medlemsstat tillgodoser behovet av uppfinningen (se EG-domstolens avgöranden den 18 februari 1992 i mål C-30/90 och C-

235/89). Enligt LIF:s mening måste rimligen i vart fall den principen gälla även i förhållande till tidigare beviljade patent.

Regeringen instämmer i LIF:s bedömning att kodifieringen av de principer som tidigare har fastslagits av EG-domstolen inte kräver några särskilda övergångsbestämmelser. När det gäller de utvidgade möjligheter till tvångslicens som föreslås i 46 a § patentlagen och 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen vill regeringen framhålla att det i förarbetena till de nuvarande bestämmelserna om tvångslicens bl.a. uttalas att syftet med dessa bestämmelser skulle förfelas om de inte kunde tillämpas på såväl nya som äldre patent (NU 1963:6 s. 385). De nuvarande bestämmelserna gjordes tillämpliga också på tidigare meddelade eller sökta patent. Motsvarande skäl gör sig gällande i den nu aktuella situationen. Mot denna bakgrund finner regeringen inte att det finns skäl för övergångsbestämmelser i denna del.

När det slutligen gäller bestämmelserna om jordbruksundantag finns sedan tidigare sådana bestämmelser i växtförädlarrättslagen (SFS 1997:306). Bestämmelserna i växtförädlarrättslagen infördes utan några särskilda övergångsbestämmelser. Också på detta område har alltså grundprincipen om att ny lagstiftning inom immaterialrätten skall tillämpas också på rättigheter som uppkommit innan den nya lagen träder i kraft upprätthållits. Mot denna bakgrund finner regeringen att det inte heller här finns skäl för att införa övergångsbestämmelser.

Sammanfattningsvis gör alltså regeringen bedömningen att det inte behövs några övergångsbestämmelser. Till skillnad från vad som förslås i promemorian gäller denna bedömning också bestämmelserna om tvångslicens och jordbruksundantag.

14 Ekonomiska konsekvenser, m.m.

Regeringens bedömning: Regeringens förslag medför inte några ökade kostnader för det allmänna eller för enskilda. Förslagen får inte heller några konsekvenser för miljön eller jämställdheten.
--

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens såvitt gäller kostnader. I övrigt innehåller inte promemorian någon bedömning.

Remissinstanserna: I stort sett samtliga remissinstanser har avstått från att kommentera bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna särskilt. *Landstingsförbundet* har dock anfört att lagändringarna kan leda till ökade kostnader för hälso- och sjukvården samt att förbundet utgår från att landstingen fullt ut kommer att kompenseras för detta i enlighet med finansieringsprincipen. Som framgår av avsnitt 10.1 har några remissinstanser dessutom mer allmänt uttalat att ett alltför brett skydd riskerar att leda till kostnadsökningar för hälso- och sjukvården.

Skälen för regeringens bedömning: Genomförandet av direktivet innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar, bl.a. genpatent, jämfört med vad som gäller i dag. Det innebär i stället att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis. Förslaget bedöms inte leda till några

ökade kostnader för Patent- och registreringsverket eller berörda domstolar. De klargöranden som föreslås avseende patentskyddets omfattning bör inte heller de medföra något merarbete. Motsvarande gäller de föreslagna justeringarna i bestämmelserna om deposition.

Mål om tvångslicens har hittills varit mycket sällsynta. Reglerna i sig torde medverka till att frivilliga licensavtal i stället kommer till stand. De nu föreslagna bestämmelserna om tvångslicens förväntas verka på samma sätt och alltså inte leda till någon förändring av antalet mål. Vi bedömer att det under alla förhållanden inte kan bli fråga om annat än enstaka ytterligare mål. För de nya bestämmelserna om s.k. jordbruksundantag gör vi motsvarande bedömning. De enstaka ytterligare mål som det skulle kunna bli fråga om ryms alltså inom befintliga anslagsramar.

Eftersom förslaget inte innebär några utvidgade möjligheter till patent medför det inte heller några ökade kostnader för hälso- och sjukvården eller andra användare av patenterade uppfinningar. Genomförandet av tydliga bestämmelser på detta område leder däremot till bättre förutsägbarhet. De samlade ekonomiska konsekvenserna för berörda intressenter bör alltså vara klart positiva. Sammanfattningsvis bedöms förslagen inte leda till några ökade kostnader för det allmänna eller för enskilda.

Regeringens förslag kommer inte att medföra några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten, det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

Möjligheten till patentskydd är som behandlats i avsnitt 6.4 av avgörande betydelse för biotekniksektorn. Som också berörts har användandet av bioteknik generellt sett positiva miljöeffekter jämfört med annan teknik och kan tillhandahålla verktyg för en mera hållbar utveckling när det gäller resursutnyttjanden inom ett flertal områden (se avsnitt 6.2). Som behandlats i avsnitt 7.5 bedömer regeringen inte heller att möjligheten till patent i sig har negativa effekter för den biologiska mångfalden eller den traditionella användningen av växter. Som framhållits innebär förslagen dock ingen utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar jämfört med vad som redan gäller. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att förslagen inte heller medför några konsekvenser för miljön.

Slutligen bedömer vi att förslagen inte medför några effekter av betydelse för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag.

15 Författningskommentar

15.1 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

1 §

Den som *har* gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt *har* övergått *kan*, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan *beviljas* patent på uppfinningen *i Sverige* och därigenom *få* ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. *Bestämmelser om europeiskt patent finns i 11 kap.*

Som en uppfinning anses aldrig vad som enbart är

- 1. en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,*
- 2. en konstnärlig skapelse,*
- 3. en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,*
- 4. en presentation av information.*

Som en uppfinning anses inte heller ett sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Patent kan dock meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid ett förfarande av detta slag.

Patent meddelas inte på växtsorter eller djurraser. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Vad som avses med växtsort framgår av 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patent meddelas inte på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Med väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur avses ett förfarande som i sin helhet består av naturliga företeelser, som korsning eller urval. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som utförs på mikrobiologiskt material eller genom vilket sådant material används eller framställs.

En uppfinning kan vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. Biologiskt material omfattar material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller reproduceras i ett biologiskt system.

Paragrafen behandlar patenträttens principiella innehåll, vissa grundläggande förutsättningar för patent samt avgränsningen av vad som är en uppfinning och vissa undantag från möjligheten till patent. De materiella ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 7.4, 7.5 och 7.9. Genom ändringarna genomförs artiklarna 1–4 i direktivet.

I fjärde stycket anges liksom tidigare att patent inte meddelas på växtsorter eller djurraser. Vidare klargörs att patent kan meddelas på en

upppfinning som avser växter eller djur om upppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras (förtydligandet behandlas i avsnitt 7.5). I stycket har också tagits in en definition av begreppet växtsort. Den tidigare bestämmelsen att patent inte meddelas på en upppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning har flyttats till den nya 1 b §. Bestämmelserna om väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur samt om mikrobiologiska förfaranden har flyttats till femte stycket. Fjärde stycket motsvarar efter ändringarna vad som anges i artiklarna 2.3, 4.1 a och 4.2 i direktivet. Ändringarna har behandlats i avsnitt 7.5.

I *femte stycket*, som är nytt, finns de tidigare i fjärde stycket placerade bestämmelserna att patent inte meddelas på väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, men att det är möjligt att meddela patent på mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden. Dessutom anges genom en ny bestämmelse uttryckligen att även andra tekniska förfaranden, exempelvis gentekniska förfaranden, och alster av sådana förfaranden är patenterbara. I stycket har också tagits in definitioner av begreppen väsentligen biologiskt förfarande och mikrobiologiskt förfarande. Bestämmelserna i detta stycke motsvarar artiklarna 2.1 b, 2.2, 4.1 b och 4.3 i direktivet. Ändringarna har behandlats i avsnitt 7.5 och 7.9.

I paragrafens *sjätte stycke*, som också är nytt, finns den för direktivet grundläggande regeln att upppfinningar kan vara patenterbara också om de avser alster som består av eller innehåller biologiskt material, eller om de avser förfaranden genom vilka biologiskt material framställs, bearbetas eller används. För dessa upppfinningar gäller samma krav som för andra upppfinningar. För att de skall kunna patenteras måste alltså de generella kraven på bl.a. nyhet, upppfinningshöjd och industriell användbarhet vara uppfyllda. I bestämmelsen klargörs också att ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande kan vara föremål för en upppfinning, också om det redan förekommer i naturen. I detta stycke har också tagits in en definition av begreppet biologiskt material. Enligt definitionen omfattas material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system. Definitionen utesluter inte att också annat material, exempelvis enzymer och en rad kolhydratstrukturer kan vara att betrakta som biologiskt material. Bestämmelserna i sjätte stycket motsvarar artiklarna 2.1 a och 3 i direktivet. Ändringarna har behandlats i avsnitt 7.4 och 7.9.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

1 a §

Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra en patenterbar upppfinning.

En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar upppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

Paragrafen, som är ny, innehåller klargöranden av vad som är patenterbart och inte när det gäller människokroppen och dess beståndsdelar. Bestämmelserna utgör ett komplement till 1 §. Genom bestämmelserna, som har behandlats i avsnitt 7.6, genomförs artiklarna 5.1–5.2 i direktivet.

I *första stycket* slås fast att människokroppen som sådan i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan vara någon patenterbar uppfinning. Med begreppet människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier avses även könsceller (se skäl 16), embryon (se promemoria till antagandet av Rådets gemensamma ståndpunkt den 26 februari 1998 inför antagandet av direktivet; OJ C 110, 8 april 1998, s. 28, punkt 20) och foster. I stycket upprepas dessutom att enbart upptäckten av en av människokroppens beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning (Att vad som enbart är en upptäckt inte är en uppfinning slås också fast i 1 § andra stycket 1 patentlagen). Bara upptäckten av en gensekvens och ett protein som den kodar för är alltså inte tillräcklig för att erhålla ett patent. Bestämmelsen har utformats i nära anslutning till artikel 5.1 i direktivet.

Andra stycket innehåller bestämmelser om patentering av isolerade beståndsdelar av människokroppen, exempelvis en gensekvens eller delsekvens av en gen, och på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställda beståndsdelar. Sådana uppfinningar kan patenteras även om de avser beståndsdelar vars struktur överensstämmer med strukturen hos en naturlig beståndsdel. En förutsättning för sådana patent är dock att de allmänna förutsättningarna för patent är uppfyllda. För att exempelvis en isolerad eller framställd gensekvens skall kunna patenteras krävs bl.a. att genens funktion har fastställts. Om genen kodar för ett visst protein måste dessutom proteinets funktion och den industriella användningen av proteinet anges. Uppgifterna om funktionen måste vara substantiella, specifika och trovärdiga – annars är det överhuvudtaget inte fråga om en uppfinning (se O.J. EPO 2002 s. 293; fallet redovisas i avsnitt 7.4). För att det skall vara en uppfinning är det exempelvis inte tillräckligt med enbart spekulativa uppgifter om funktionen, baserade bara på strukturella likheter med redan kända proteiner. Vidare måste kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet samt tillräcklig beskrivning av uppfinningen vara uppfyllda. Att förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor inte anses utgöra en uppfinning följer av paragrafens tredje stycke. Ytterligare en förutsättning för patent är att uppfinningens yrkesmässiga utnyttjande inte skulle strida mot allmän ordning och goda seder, se 1 b §. Bestämmelsen har utformats i nära anslutning till artikel 5.2 i direktivet.

I paragrafen görs alltså en tydlig åtskillnad mellan människokroppen, inklusive dess förstadier, och användning av exempelvis gensekvenser utanför människokroppen. Människokroppen och dess beståndsdelar, så som de förekommer naturligt, kan aldrig vara föremål för patent. Det är endast biologiskt material utanför människokroppen som under vissa förutsättningar kan patenteras.

Skulle ett patent meddelas i strid med första stycket, kan det upphävas och ogiltigförklaras enligt de allmänna bestämmelserna i 25 och 52 §§ patentlagen.

1 b §

Patent meddelas inte på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

Vid tillämpningen av första stycket skall bland annat följande anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

- 1. Förfaranden för kloning av mänskliga varelser,*
- 2. förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,*
- 3. användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt*
- 4. sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.*

Vad som i tredje stycket 4 sägs om ett förfarande för ändring i den genetiska identiteten hos djur har motsvarande tillämpning på djur som framställs genom ett sådant förfarande.

Paragrafen, som är ny, hindrar patent på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle vara etiskt förkastligt. Bestämmelsen utgör ett komplement till 1 och 1 a §§ och har behandlats i avsnitt 7.7. Genom bestämmelserna genomförs artikel 6 i direktivet.

Till paragrafens *första stycke* har flyttats bestämmelsen i nuvarande 1 § fjärde stycket 1 att uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning inte kan patenteras. Den har, i enlighet med vad som anges i artikel 6.1 i direktivet, utformats så att det uttryckligen framgår att de utnyttjanden som avses är sådana som är yrkesmässiga.

I paragrafens *andra stycke* införs uttryckligen den internationellt vedertagna principen, som också redan gäller i Sverige, att ett nationellt förbud mot utnyttjande av uppfinningen inte i sig skall anses innebära att utnyttjandet strider mot allmän ordning eller goda seder. Även denna bestämmelse återfinns i artikel 6.1 i direktivet.

I paragrafens *tredje stycke* införs ett antal exempel på uppfinningar vars utnyttjande alltid skall anses strida mot allmän ordning och goda seder. Syftet med uppräkningsen, som inte är uttömmande, är att förhindra vissa typer av patent och att ge vägledning vid tolkning och avgörande av vilka förfaranden som anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

Enligt tredje stycket *första punkten* kan förfaranden för kloning av människor inte patenteras. Med förfaranden för kloning av mänskliga varelser avses i enlighet med vad som uttalats i direktivets ingress (se skäl 41) varje förfarande, inklusive delning av embryon, som *syftar till* att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa. Med begreppet mänskliga varelser avses människan från och med fosterstadiet (se motiveringen till rådets gemensamma ståndpunkt, EGT C 110, 8.4.1998, s. 30, punkt 35).

I tredje stycket *andra punkten* anges att förfaranden för att ändra den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller inte heller kan patenteras. Genom punkten klargörs att det, bl.a. av respekt för de berörda ättlingarnas fysiska integritet, inte är möjligt att patentera uppfinningar som syftar till att ändra arvsmassan hos en potentiell människa.

Enligt tredje stycket *tredje punkten* är användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också utesluten från patenterbarhet. I direktivets ingress (skäl 42) klargörs att undantaget inte omfattar uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte och som tillämpas på mänskliga embryon och är till nytta för dem. Bestämmelsen är inte heller avsedd att utesluta patent på stamcellsområdet (se avsnitt 7.7).

I tredje stycket *fjärde punkten* anges att förfaranden för ändring av den genetiska identiteten hos djur, som kan förorsaka dem lidande, inte skall kunna patenteras, om det inte medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur. I direktivets ingress (skäl 45) klargörs att de medicinska fördelarna skall kunna hänföras till forskning, prevention, diagnostik eller terapi.

I *fjärde stycket* anges att det inte heller går att patentera djur som har framställts på sätt som anges i tredje stycket 4.

3 §

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för ett sådant ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. *utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,*

3. *utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,*

4. *beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall.*

Paragrafen behandlar patenträttens innehåll. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 8.6. Genom ändringarna genomförs artikel 10 i direktivet.

I *tredje stycket* andra punkten finns sedan tidigare en bestämmelse om att ensamrätten inte omfattar patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av patenthavaren eller med dennes samtycke. När patenthavaren väl har fört ut ett exemplar på marknaden inom EES-området, kan han eller hon alltså inte hindra exempelvis användning, vidareförsäljning eller återexport till Sverige av det sålda exemplaret. Patenthavarens rättigheter i dessa avseenden har konsumerats inom EES-området. Genom ändringen kompletteras bestämmelsen med en särskild bestämmelse om biologiskt material. Också när det gäller sådana uppfinningar inträder konsumtion när det patentskyddade alstret av patenthavaren eller med dennes samtycke har förts ut på marknaden inom EES. Konsumtion av ensamrätten avser då inte endast det biologiska materialet i dess ursprungliga form, utan även reproducerat eller mångfaldigat material som kommer från ursprungsmaterialet i den mån reproduktionen eller mångfaldigandet har utgjort ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet förts ut på marknaden. Det material som framställts får dock inte senare användas för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

3 a §

Den ensamrätt som ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material i identisk eller differentierad form med dessa egenskaper som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande.

Den ensamrätt som ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material med dessa egenskaper som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material i identisk eller differentierad form med samma egenskaper som genom reproduktion eller mångfaldigande erhålls från det först framställda biologiska materialet.

Den ensamrätt som ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för vad som anges i 1 a § första stycket, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Paragrafen, som är ny, innehåller kompletterande bestämmelser om patenträttens innehåll när det gäller uppfinningar som avser biologiskt material. Bestämmelserna utgör ett komplement till 3 § och har behandlats i avsnitt 8.4–8.5. Genom bestämmelserna genomförs artiklarna 8–9 i direktivet.

I klagörande syfte införs en uttrycklig bestämmelse i paragrafens *första stycke* om att det patenträttsliga skyddet för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material i identisk eller differentierad form med dessa egenskaper som erhålls ur detta material genom reproduktion eller mångfaldigande. Bestämmelsen, som har behandlats i avsnitt 8.4, motsvarar artikel 8.1 i direktivet.

I paragrafens *andra stycke* införs en bestämmelse om patentskyddets omfattning när det gäller förfaranden för framställning av biologiskt material. I 3 § första stycket 3 finns sedan tidigare en bestämmelse om att ensamrätten på grund av ett förfarandepatent också omfattar alster som har tillverkats genom det patenterade förfarandet. Här klargörs att ensamrätten inte bara omfattar det biologiska material som direkt framställs genom förfarandet, utan också allt annat biologiskt material i identisk eller differentierad som genom reproduktion eller mångfaldigande form erhålls från det först framställda biologiska materialet. En förutsättning för detta är att det först framställda materialet på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper och att också det senare erhållna materialet har dessa egenskaper. Patentskyddet för ett förfarande som används för framställning av exempelvis en bakterie, omfattar alltså inte endast de först framställda bakterierna, utan också bakterier som senare självreproduceras ur de först framställda bakterierna. Patenthavaren får på detta sätt ett skydd som är jämförbart med vad som gäller för produkter som inte kan reproducera eller mångfaldiga sig själva. Det krävs inte att det senare erhållna materialet har samtliga egenskaper gemensamma med ursprungsmaterialet, utan det är tillräckligt att de bestämda egenskaper som har erhållits genom uppfinningen är gemensamma. Bestämmelsen, som har behandlats i avsnitt 8.4, motsvarar artikel 8.2 i direktivet.

Patentskyddet skall i vissa fall omfatta också sådant material som de skyddade alstren infogas i. Bestämmelserna om detta finns i paragrafens *tredje stycke*. Skyddet för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar enligt bestämmelsen allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion. Genom hänvisningen till 1 a § första stycket klargörs att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan bli föremål för något patentskydd, även om alstret infogats där. Bestämmelsen i detta stycke, som har behandlats i avsnitt 8.5, motsvarar artikel 9 i direktivet.

3 b §

Överlåter patenthavaren eller någon med dennes samtycke vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, får jordbrukaren, utan hinder av 3 och 3 a §§, använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag från patenthavarens ensamrätt framgår av artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt och av de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln.

Överlåter patenthavaren eller någon med dennes samtycke avelsdjur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare, får denne, utan hinder av 3 och 3 a §§, använda djuret eller det andra materialet för jordbruksändamål. Jordbrukaren får dock inte sälja skyddade djur eller annat material inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet.

Jordbrukarens rätt enligt andra stycket får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

Paragrafen, som är ny, innehåller undantag från patenthavarens ensamrätt när det gäller reproduktionsmaterial som används i jordbruksverksamhet (s.k. jordbruksundantag). Genom bestämmelserna, som har behandlats i avsnitt 8.7, genomförs artikel 11 i direktivet.

Bestämmelserna i paragrafens *första stycke* behandlar jordbruksundantag beträffande vegetabiliska produkter. Undantaget innebär att jordbrukaren, utan hinder av 3–3 a §§, får använda sin skörd för reproduktion och mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattning och villkor för detta är de samma som enligt artikel 14 i EG:s växtförädlarrättsförordning nr 2100/94. Samma regler skall således gälla som för jordbruksundantag enligt 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen (jfr prop. 1996/97:128 s. 90 f.).

I *andra och tredje styckena* ges regler angående jordbruksundantag när det gäller djur och annat animaliskt reproduktionsmaterial. En överlåtelse av avelsdjur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial innebär enligt denna bestämmelse att jordbrukaren, utan hinder av 3–3 a §§, får rätt att använda djuret eller det andra materialet i sin egen jordbruksverksamhet. Däremot omfattar undantaget inte rätt att sälja djur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet. Jordbrukarens rätt får inte utföras i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

8 §

En ansökan om patent skall göras hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. *Ansökan skall innehålla uppgift*

om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en gensekvens eller delsekvens av en gen skall det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Beskrivningen av uppfinningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av beskrivningen och patentkraven. Sammandraget är endast avsett att ge teknisk information om innehållet i patentansökan och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

I ansökan skall uppfinnarens namn anges. Om patent söks av någon annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall betala en ansökningsavgift. För ansökan skall sökanden också betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då ansökan gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

Paragrafen innehåller de grundläggande bestämmelserna om var en patentansökan skall ges in och vad en ansökan skall innehålla. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 7.8 och 11.4. Genom ändringarna genomförs artikel 5.3 och delar av artiklarna 13–14 i direktivet.

I paragrafens *andra stycke* införs en ny bestämmelse om att patentansökan alltid skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Detta motsvarar vad som gäller redan idag enligt de av Patent och registreringsverket (PRV) utfärdade patentbestämmelserna (PRVFS 1997:1, P:32, 6 § tredje stycket). Vidare införs en uttrycklig bestämmelse om att patentansökan alltid skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det är fråga om en uppfinning som avser en gensekvens eller delsekvens av en gen. Skillnaden mellan den generella bestämmelsen och den särskilda bestämmelsen för gensekvenser och delsekvenser av gener är alltså att den industriella användningen alltid måste anges i det senare fallet. Genom bestämmelsen om gensekvenser och delsekvenser av gener, som har behandlats i avsnitt 7.8, genomförs artikel 5.3 i direktivet. Vidare har bestämmelserna om deposition i samma stycke ändrats så att bestämmelserna i 8 a § gäller för allt biologiskt material, inte endast mikroorganismer. Denna ändring till följd av artiklarna 13–14 i direktivet har behandlats i avsnitt 11.4.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

8 a §

Om en uppfinning avser ett biologiskt material som varken är allmänt tillgängligt eller i ansökningshandlingarna kan beskrivas så att en

fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, *eller om uppfinningen innebär användning av ett sådant material*, skall *det biologiska materialet* deponeras senast den dag då *ansökan* görs. *Det biologiska materialet* skall därefter fortlöpande finnas *deponerat* så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från *materialet* kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör *ett deponerat biologiskt material* att vara *livsdugligt* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *materialet*, får *det* ersättas med *en ny deposition av samma biologiska material* inom den tid och i den ordning som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

I paragrafen anges i vilka fall det krävs att det biologiska materialet deponeras för att en bioteknisk uppfinning skall anses vara tillräckligt tydligt beskriven. Paragrafen innehåller också bestämmelser om sådan depositionen. Genom ändringarna i paragrafen, som har behandlats i avsnitt 11.4, genomförs delar av artiklarna 13–14 i direktivet.

Paragrafen har ändrats så att bestämmelserna gäller biologiskt material i allmänhet och inte som tidigare endast mikroorganismer. I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

22 §

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

Efter arton månader från den dag då *patentansökan* gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om *ansökan* har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att *ansökan* återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall *det kungöras*.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande *besluta*, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om *ett biologiskt material* har deponerats enligt 8 a §, har var och en, *med de begränsningar som föreskrivs i detta och följande stycken*, rätt att få prov från *materialet* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Detta gäller oavsett om patentet har upphört eller förklarats ogiltigt*. Prov får inte lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med *det deponerade materialet*. Prov får inte heller lämnas ut

till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *materialets* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller *patentansökan* har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller att prov från *en* deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Om *patentansökan avslås eller återkallas* gäller motsvarande under en period av 20 år från den dag ansökan lämnades in. Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran om begränsning får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få ett prov skall begära det *skriftligen* hos patentmyndigheten och lämna en förbindelse med det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om ett prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället lämnas av denne.

Paragrafen innehåller bestämmelser om offentlighet för patentansökningar, inklusive deponerat biologiskt material. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 11.4. Genom ändringarna genomförs delar av artikel 13 i direktivet.

Av paragrafens *sjätte stycke* jämfört med första stycket följer sedan tidigare att envar har rätt att få prov av deponerat material från och med den dag då patent meddelas (se dock vissa begränsningar i samma stycke). Bestämmelserna har, i enlighet med artikel 13.2.c i direktivet, kompletterats med en uttrycklig bestämmelse om att detta gäller även om patentet efter beviljandet har upphört eller ogiltigförklarats. I övrigt har stycket anpassats till att reglerna om deposition skall gälla biologiskt material i allmänhet och inte enbart mikroorganismer.

I de fall en ansökan avslagits eller återkallats har den som deponerat ett biologiskt material, enligt en ny bestämmelse i *sjunde stycket*, möjlighet att begära att prov från det deponerade materialet endast lämnas ut till en särskild sakkunnig. Motsvarande gäller redan idag när patent har sökts men ännu inte meddelats. Innebörden av den nya bestämmelsen överensstämmer med innehållet i direktivets artikel 13.4. Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran om begränsning får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov – se 25 b § patentkungörelsen (1967:838).

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

25 §

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,
2. avser en uppfinning som inte är så tydligt *beskriven* att en fackman med ledning av *beskrivningen* kan utöva *uppfinningen*, eller
3. omfattar något som inte framgick av *ansökan* när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte finns något hinder enligt *första stycket* mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när patentmyndigheten efter invändning skall upphäva eller ändra ett patent.

Ändringen i *första stycket* första punkten innebär att upphävande skall ske också då patent beviljats i strid med 1 a § eller 1 b §.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

45 §

En tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige får meddelas om

1. det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökan gjordes,

2. uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige, samt

3. det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.

Med utövning enligt första stycket 2 jämföras import av uppfinningen till Sverige från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en stat som är ansluten till eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO).

Paragrafen innehåller bestämmelser om rätt att erhålla en tvångslicens vid bristande utövning från patenthavarens sida. Genom ändringarna, som har behandlats i avsnitt 9.4.4, anpassas bestämmelserna till artikel 27.1 i TRIPs-avtalet och till EG-fördragets bestämmelser om fri rörlighet av varor och tjänster.

Ändringarna i paragrafens *första stycke* är av språklig karaktär.

Ändringarna i *andra stycket* innebär att möjligheten för regeringen att förordna om att utövning i annan stat skall jämföras med utövning i Sverige tas bort. I stället införs i stycket en bestämmelse om att import av uppfinningen till Sverige från vissa stater och områden alltid skall jämföras med utövning i Sverige. Att import från vissa stater och områden jämföras med utövning i Sverige innebär att det är den totala utövningen – lokal tillverkning och erbjuden eller faktisk import – som är avgörande för bedömningen. Om det utifrån en sådan helhetsbedömning inte finns en rimlig tillgång till uppfinningen i Sverige, kan det alltså finnas förutsättningar att meddela en tvångslicens enligt bestämmelsen (se avsnitt 9.4.4).

46 §

En innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, kan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att den först nämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen.

Om en tvångslicens meddelas enligt första stycket har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

Paragrafen innehåller bestämmelser om s.k. beroendepatent. Ändringarna i paragrafen, som har behandlats i avsnitt 9.4.2, innebär att bestämmelserna anpassas till artikel 31(1) i och ii i TRIPs-avtalet.

Enligt ändringarna i *första stycket* är det en förutsättning för att få tvångslicens att sökanden visar att den nya uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning i vilken tvångslicensen skall meddelas. Jämfört med vad som hittills gällt tas möjligheten att bevilja tvångslicens på grund av "särskilda skäl" bort.

När tvångslicens meddelas enligt bestämmelserna i paragrafens första stycke har den som tvingas acceptera en sådan tvångslicens rätt till en s.k. motlicens att använda den andra partens uppfinning. Detta framgår av paragrafens *andra stycke*. Den möjlighet som hittills funnits att avslå ett yrkande om motlicens när det finns "särskilda skäl" tas bort. Rätten till en motlicens är i stor utsträckning att se som en ersättning för tvångslicensen. De förmåner som tvångslicensen respektive den motlicens innebär behöver dock inte vara av sådant lika värde att de kan anses ta ut varandra. Vilka villkor som skall gälla mellan parterna får fastställas av domstolen med beaktande av de speciella förhållandena i varje särskilt fall. Lagtexten har utformats så att det tydligt skall framgå att särskilda villkor, som kan omfatta också ekonomisk kompensation, kan komma att knytas också till en motlicens (se 50 § patentlagen).

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

Bestämmelser om överlåtelse av tvångslicens finns i 49 §.

46 a §

En växtförädlare som inte kan få, eller utnyttja, en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent kan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om en sådan licens är nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen.

Om en patenthavare får en tvångslicens i en växtförädlarrätt har innehavaren av växtförädlarrätten rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja patenthavarens uppfinning.

Bestämmelser om möjlighet för innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning att under vissa förutsättningar få en tvångslicens att utnyttja en skyddad växtsort finns i 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om tvångslicens när utnyttjandet av en ensamrätt kräver tillstånd från en annan rättighetshavare och där den ena ensamrätten utgör patent och den andra växtförädlarrätt (s.k. korsvisa tvångslicenser). Genom bestämmelserna, som har behandlats i avsnitt 9.4.1, genomförs delar av artikel 12 i direktivet.

En förutsättning för att tvångslicens skall kunna meddelas enligt *första stycket* är att växtförädlaren inte kan få eller utnyttja en växtförädlarrätt

utan att göra intrång i ett patent. I enlighet med vad som anges i artikel 12.1 måste licensen vara nödvändig för att växtsorten skall kunna registreras eller utnyttjas. Vidare måste sökanden visa att växtsorten är ett viktigt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som tvångslicensen skall avse. Vid denna bedömning måste de villkor som kännetecknar respektive ensamrätt beaktas (se avsnitt 9.4.1).

När tvångslicens meddelas enligt första stycket har patenthavaren rätt till en s.k. motlicens att utnyttja förädlarens växtsort. Bestämmelser om detta finns i 7 kap. 3 a § andra stycket växtförädlarrättslagen.

Paragrafens *andra stycke* innehåller bestämmelser som ger en innehavare av en växtförädlarrätt rätt att få en s.k. motlicens att utnyttja patenthavarens uppfinning, om patenthavaren har meddelats en tvångslicens enligt 7 kap. 3 a § första stycket växtförädlarrättslagen. Enligt 50 § patentlagen fastställer domstolen i samband med att motlicensen beviljas de villkor som skall gälla för den.

Med hänsyn till att domstolarna inte har samma sammansättning i patentmål och i mål om växtförädlarrätt kommer det för svenskt vidkommande inte att vara möjligt att handlägga frågorna om tvångslicens och om motlicens i samma rättegång (jfr t.ex. 14:7 första stycket och 10:17 rättegångsbalken). Se även vad som anförs under 46 §. Bestämmelserna har utformats i nära anslutning till innehållet i direktivets artikel 12.1 och 12.3.

49 §

En tvångslicens får endast beviljas för den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens hindrar inte patenthavaren från att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licenser. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. För sådana tvångslicenser som avses i 46 § första stycket och 46 a § första stycket gäller dessutom att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som licensen grundats på.

Paragrafen innehåller allmänna bestämmelser om tvångslicenser. Ändringarna i paragrafen, som har behandlats i avsnitt 9.4.2 och 9.4.3, innebär att bestämmelserna anpassas till artikel 31(b) och 31(l) iii i TRIPs-avtalet. Genom bestämmelserna genomförs också artikel 12.3.a i direktivet.

Enligt tillägget i paragrafens *första stycke* skall den som ansöker om tvångslicens visa att han eller hon försökt få en licens genom överenskommelse med den som har patentet. Denna förutsättning för att få tvångslicens gäller generellt för tvångslicenser som meddelas enligt patentlagen. Den omfattar dock inte motlicenser. Bestämmelsen motsvarar artikel 12.3.a i direktivet och artikel 31(b) i TRIPs-avtalet.

I paragrafens *andra stycke* har bestämmelsen om överlåtelse av tvångslicenser kompletterats med ytterligare en begränsning för sådana

tvångslicenser som beviljats enligt 46 § eller 46 a §. Innebörden av bestämmelsen är att en tvångslicens som har meddelats med stöd av någon av dessa paragrafer endast för överlåtas tillsammans med den rörelse där den utnyttjas, eller var avsedd att utnyttjas, och enbart tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som tvångslicensen grundats på. Att en sådan begränsning skall gälla beträffande tvångslicenser på grund av ett beroendeförhållande följer av TRIPS-avtalets artikel 31(l) iii.

52 §

Om det yrkas skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1. *det* har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,
2. *det* avser en uppfinning som inte är så tydligt *beskriven* att en fackman med ledning *av beskrivningen* kan utöva *uppfinningen*,
3. *det* omfattar något som inte framgick av *ansökan* när den gjordes, eller
4. patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den *grunden* att den som har fått patentet har haft rätt till bara en viss andel i det.

Utom i fall som avses i fjärde stycket får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. *Talan* skall väckas inom ett år *från det att den som påstår sig ha sådan rätt fick* kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick till *denne*, får *dock* talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när en domstol skall förklara ett meddelat patent ogiltigt. Den ändring som görs i sak är en konsekvens av att artiklarna 5.1–5.2 och 6 i direktivet genomförs i patentlagen.

Ändringen i *första stycket* första punkten är en konsekvens av att artiklarna 5.1–5.2 och 6 i direktivet genomförs i patentlagen och innebär att ett patent skall förklaras ogiltigt också när det har beviljats i strid med 1 a och 1 b §§. I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

56 §

Åberopar *en* patentsökande *sin ansökan* gentemot annan innan handlingarna i *ärendet* har blivit tillgängliga enligt 22 §, är *sökanden* skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att *denne* får *ta* del av handlingarna. Omfattar *patentansökan* en sådan deposition av *biologiskt material* som avses i 8 a §, skall samtycket inbegripa också *en* rätt att få prov från *materialet*. Bestämmelserna i 22 § sjätte stycket andra och tredje meningarna samt sjunde och åttonde styckena tillämpas då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

Den som genom *att direkt vända sig* till annan, i annons, genom påskrift på *en* vara eller dess förpackning eller på annat sätt anger att *ett*

patent *har* sökts eller meddelats utan att samtidigt lämna upplysning om *ansökans* eller patentets nummer, *skall* på begäran utan dröjsmål lämna sådan upplysning. *Om det inte uttryckligen anges* att patent *har* sökts eller meddelats men *omständigheterna ger intryck av* att så är fallet, skall på begäran utan dröjsmål lämnas upplysning *om ett patent har* sökts eller meddelats.

Paragrafen innehåller bestämmelser om rätt att få del av handlingar och deponerat material samt skyldighet att lämna upplysningar i vissa fall.

Ändringen i *första stycket* andra meningen, som innebär att bestämmelserna gäller biologiskt material i allmänhet och inte som tidigare endast mikrobiologiska kulturer, är en konsekvens av att artiklarna 13–14 i direktivet genomförs och har behandlats i avsnitt 11.4.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts. Dessa innebär alltså inte någon ändring i sak.

Ikraftträdandebestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.

2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

Ikraftträdandebestämmelserna har behandlats i avsnitt 13.

I punkten 2 anges att lagändringarna blir tillämpliga också på patent som har meddelats eller när ansökan har getts in före ikraftträdandet.

15.2 Förslaget till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

7 kap.

3 a §

En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja den utan att göra intrång i en tidigare registrerad växtförädlarrätt, kan få en tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätten. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till växtsorten.

Om en innehavare av en växtförädlarrätt får en tvångslicens i ett patent, har patenthavaren rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den skyddade växtsorten.

Bestämmelser om möjlighet för en växtförädlare att under vissa förutsättningar få en tvångslicens att utnyttja en patentskyddad uppfinning finns i 46 a § patentlagen (1967:837).

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om möjligheten för den som har patent på en bioteknisk uppfinning att få tvångslicens att utnyttja en skyddad växtsort. Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 9.5.1.

Bestämmelserna har utformats i nära anslutning artiklarna 12.2 och 12.3 i direktivet och motsvarar vad som gäller enligt den föreslagna 46 a § patentlagen.

4 §

En tvångslicens får *endast beviljas* den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. *Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal på skäliga villkor.*

En tvångslicens *hindrar* inte innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta *licenser*. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. *För sådana tvångslicenser som avses i 3 a § första stycket gäller dessutom att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent som licensen grundats på.*

Paragrafen innehåller generella bestämmelser om tvångslicenser enligt växtförädlarrättslagen. Ändringarna motsvarar dem i 49 § patentlagen.

Ikraftträdandebestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.
2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på växtförädlarrätt som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

Ikraftträdandebestämmelserna har behandlats i avsnitt 13.

I punkten 2 anges att lagändringarna blir tillämpliga också på växtförädlarrätt som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.