

Gränser för genpatent m.m.
– kortversion av lagrådsremiss



REGERINGSKANSLIET

Justitiedepartementet

GRÄNSER FÖR GENPATENT M.M.

– KORTVERSION AV LAGRÅDSREMISS

SAMMANFATTNING

Genomförandet av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innebär att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen. Möjligheterna till patent utvidgas inte. Kravet på att en gensekvens skall ha en industriell användning förtydligas, vilket gör gränsen mellan upptäckt och uppfinning tydligare. Det sätts vidare gränser till skydd för människans värdighet och integritet. Sammanfattningsvis skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis. Utvecklingen behöver dock följas noga. Det gäller bl.a. effekterna för forskningen. Behovet av åtgärder för att underlätta tillgången till diagnostiska tester behöver också granskas. En brett sammansatt grupp med dessa uppgifter skall tillsättas. Slutligen berörs frågor om global rättvisa. Det införs en skyldighet att i patentansökan lämna uppgifter om det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket. Detta är en åtgärd för att göra bestämmelser om tillträde till och rättvis fördelning av avkastning från genetiska resurser effektiva.

EG-direktivet genomförs

I lagrådsremissen *Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar* föreslår regeringen ändringar i patentlagen och växtförädlarrättslagen. Förslaget innebär att Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar genomförs i svensk rätt.

Det finns ett stort antal patent redan idag

Patent kan, såväl i Sverige som internationellt, meddelas på uppfinningar inom alla tekniska områden. Biotekniska uppfinningar kan alltså patenteras redan med tillämpning av de bestämmelser som gäller i dag.

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 och som omfattar åtminstone en DNA-sekvens. Mer än 95% av patenten har beviljats av EPO och resten av PRV. Cirka 300 av det totala antalet avser mänskligt DNA och knappt hälften av dessa är s.k. produktpatent, dvs. avser materialet som sådant. 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.

Systemet måste vara balanserat

Möjligheten till patent, bl.a. genpatent, är nödvändig för att stimulera innovation, utveckling och investeringar på bioteknikområdet. Men systemet får inte öppna för ett alltför starkt och brett skydd. Den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt måste balanseras mot övriga enskilda och allmänna intressen. Det måste finnas gränser till skydd för människans värdighet och integritet. Systemet måste vara utformat och tillämpas så att man inom hälso- och sjukvården får tillgång till exempelvis genetiska tester på rimliga villkor samt att negativa effekter för forskningen undviks. Det är också viktigt att reglerna är enhetligt utformade inom EU.

Tydligare gränser och förutsättningar för en tillräckligt restriktiv praxis

Genomförandet av direktivet innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent jämfört med vad som gäller i dag. Däremot innebär det att gränserna för patent på biotekniska uppfinningar, bl.a. genpatent, blir tydligare i lagstiftningen och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis. Detta sker bl.a. genom att gränsen mellan upptäckt och uppfinning görs tydligare.

Människans värdighet och integritet skyddas

Genomförandet innebär också att grundläggande principer till skydd för människans värdighet och integritet slås fast i lagstiftningen. Det slås fast att

människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras. Det är endast beståndsdelar, exempelvis gensekvenser, som har isolerats eller framställt genom ett tekniskt förfarande som kan patent-skyddas. Sådana patent omfattar bara användningen av gensekvenser utanför människokroppen, exempelvis för att framställa läkemedel. Patentskyddet omfattar inte motsvarande sekvenser såsom de finns naturligt i kroppen.

Etiskt motiverade gränser

Genomförandet innebär vidare att förbudet mot patent på uppfinningar vars yrkesmässiga användning skulle strida mot allmän ordning eller goda seder kompletteras med en icke uttömmande uppräkningslista av exempel på uppfinningar som aldrig kan patenteras. Till denna kategori hör bl.a. metoder för kloning av mänskliga varelser eller för ändring av den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller. I sammanhanget understryks att patentmyndigheter och domstolar i varje enskilt fall är skyldiga att komplettera utredningen med de upplysningar och yttranden som krävs för den etiska bedömningen.

Rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser

Genomförandet innebär att det i patentkungörelsen införs en skyldighet att i patentansökningar ange ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket. Detta är en åtgärd som bidrar till att förverkliga målen i konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) om tillträde till genetiska resurser och rättvis fördelning av avkastningen från användningen av sådana resurser.

Utvecklingen måste följas

Regeringen vidtar också särskilda åtgärder för att följa utvecklingen och bedöma behovet av framtida justeringar av regelverket på i första hand europeisk nivå. Behovet av särskilda åtgärder för att undvika negativa effekter för hälso- och sjukvården samt forskningen granskas också. Regeringen avser att tillsätta en särskild, brett sammansatt grupp med dessa uppgifter.

IKRAFTTRÄDANDE

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2004.

1. HUR ÄR DET IDAG?

PATENT

Vem beviljar patent?

De flesta patent på bioteknikområdet som gäller i Sverige meddelas av det europeiska patentverket (EPO) enligt den europeiska patentkonventionen (EPC). Samtliga medlemsstater i EU och tolv andra länder omfattas av konventionen. Dessutom meddelar EPO, enligt ett särskilt avtal, patent som gäller i ytterligare fyra länder. Patent meddelas också av Patent- och registreringsverket (PRV) enligt patentlagen. Det gäller samma förutsättningar för patent enligt patentlagen som enligt EPC. Högsta domstolen och Regeringsrätten har slagit fast att svenska myndigheter och domstolar inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning skall beakta praxis från EPO. 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.

Inom EU pågår förhandlingar om ett s.k. gemenskapspatent. Tanken är att sökanden genom en ansökan skall kunna få ett patent som gäller i alla EU:s medlemsstater, 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. EPO kommer att ha huvudansvaret för handläggningen av ansökningar om gemenskapspatent och kommer att meddela också dessa patent.

Vad krävs för att få patent?

Patentlagen och EPC ger möjlighet till patent på uppfinningar inom alla teknikområden, under förutsättning att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.

För det första krävs alltså att det är fråga om en *uppfinning*, dvs. en tek-

nisk nyskapelse; en produkt, metod eller användning som är en teknisk lösning av ett problem. Att enbart upptäcka ett naturligt förekommande material utgör alltså inte någon uppfinning. I praxis har klargjorts att exempelvis en naturligt förekommande gensekvens kan utgöra en uppfinning endast om den har skiljts ut från annat sekvenserat DNA och dess funktion har fastställts. Sekvensen har i den form som den kan användas utanför sin naturliga miljö inte existerat naturligt. Om sekvensen exempelvis kodar för ett visst protein måste dessutom proteinets funktion anges.

Uppfinningen måste vidare vara *ny* i förhållande till vad som var känt, dvs. tillgängligt för allmänheten, dagen före patentansökan. En uppfinning är inte ny om den tidigare har gjorts tillgänglig för allmänheten någonstans i världen, exempelvis genom ett föredrag eller en artikel.

Kravet på *uppfinningshöjd* innebär att uppfinningen måste skilja sig väsentligt från vad som tidigare var känt. Bedömningen görs utifrån kunskapen hos en fackman på området. Uppfinningshöjd kan finnas om man på ett innovativt sätt har lyckats fastställa funktionen hos och ange en användning av en gensekvens. Uppfinningshöjd saknas däremot om endast rutinmässiga åtgärder har använts för att göra detta. Innebörden av kravet förändras i takt med kunskapsutvecklingen. Det vilar alltså på patentmyndigheter och domstolar att utveckla och upprätthålla kravet på uppfinningshöjd.

Det krävs också att uppfinningen har en *industriell användning*. Med begreppet industriell menar man här inte industri i begränsad mening, utan också andra näringsgrenar som jord- och skogsbruk, fiske, handel, transporter etc. Det avgörande är om det finns en yrkesmässig användning av uppfinningen, exempelvis en medicinsk användning.

En ytterligare förutsättning för patent är att uppfinningen har *beskrivits* tillräckligt i ansökan. Beskrivningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

När är patent inte möjligt?

Sådant som bara är 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. Älster som är användbara i sådana sammanhang, exempelvis förbandsmaterial eller 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 inte metoder för att ta prover från kroppen, exempelvis blodprover, patenteras.

Patent meddelas inte heller på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Detta innebär att patentsystemet inte ger skydd för uppfinningar som inte kan användas yrkesmässigt utan att komma i konflikt med grunderna för rättsordningen. Ett exempel som ofta brukar nämnas i detta sammanhang är tortyrredskap.

Växter och djur är patenterbara enligt gällande rätt. Växter som genetiskt modifierats för exempelvis ökad frosttålighet eller djur som genetiskt modifierats för att användas som försöksdjur är alltså patenterbara. Enligt patentlagen och EPC får dock växt- och djurpatent inte vara begränsade till en eller flera särskilda växtsorter eller djurraser. Patentlagen och EPC tillåter inte heller patent på väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, exempelvis korsning och urval. Den huvudsakliga orsaken till undantaget för växtsorter är att dessa i stället skyddas enligt växtförädlarrätten (se nedan). 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.

Hur begränsas patentskyddet?

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. Patentkraven 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 förfarandet 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 patentkraven ange vad den skall användas till. Den preciserade bestämningen av produkten i patentkraven innebär ofta att skyddet begränsas till en eller flera användningar av produkten. Patentkraven 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 patentkraven utan att någon användning anges, exempelvis genom att de beskrivs med en strukturformel. För mikroorganismer kan kravet på beskrivning uppfyllas genom att en kultur av organismen deponeras. Skyddet omfattar i dessa fall 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.

Vilka rättigheter ger ett patent?

Ett patent innebär att patenthavaren under viss tid kan hindra andra från att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Att en uppfinning har patenterats innebär däremot inte någon rätt för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen. Utnyttjandet kan vara förbjudet enligt lag eller andra bestämmelser. Det kan också hindras av ett annat, överlappande patent. I sistnämnda fall kan man behöva sluta ett licensavtal med den andre patenthavaren för att få använda uppfinningen yrkesmässigt. Ytterst kan en tvångslicens meddelas. Ensamrätten ger alltså patenthavaren en möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen, men den ger inte honom eller henne någon rätt att själv utnyttja den.

Gäller ensamrätten utan undantag?

Från ensamrätten görs vissa undantag, bl.a. när det gäller att utnyttja uppfinningen för experiment 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.

I vissa situationer, om en uppfinning inte utövas i skäligen 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 besluta om tvångslicens. Detta innebär att sökanden, mot patenthavarens vilja, får rätt att utnyttja uppfinningen. Domstolen bestämmer också de närmare villkoren för utnyttjandet.

VÄXTFÖRÄDLARRÄTT

Som framgått ovan kan växtsorter inte patenteras. En ny växtsort kan i stället skyddas enligt växtförädlarrättslagen (1997:306). En växtförädlarrätt innebär en ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja en växtsort. Statens växt-

sortnämnd prövar om de formella och materiella förutsättningarna för skydd är uppfyllda. EG:s växtsortmyndighet kan, enligt rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt, bevilja s.k. gemenskapsväxtförädlarrätt.

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 använda sin skörd för ny sådd i det egna jordbruket, s.k. jordbruksundantag.

Tvångslicens kan meddelas av domstol om marknaden inte förses med förökningsmaterial på skäligena villkor och i den omfattning som allmänt intresse motiverar. Villkoren för detta fastställs av domstolen.

2. EG-DIREKTIVET OM RÄTTSLIGT SKYDD FÖR BIOTEKNISKA UPPFINNINGAR

I direktivet 98/44/EG (EGT L 213, den 30 juli 1998) 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, som bygger på den praxis som har utvecklats vid det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO), har därför huvudsakligen begränsats till att slå fast vissa principer främst om 1) patenterbarheten av biologiskt material, 2) patentskyddets omfattning i några särskilda fall och 3) möjligheterna att få tvångslicens.

3. UTGÅNGSPUNKTER FÖR GENOMFÖRANDET AV DIREKTIVET

Varför behövs immaterialrättsligt skydd?

Patentsystemet syftar 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, dvs. uppfinningen måste beskrivas så bra i ansökan att andra kan upprepa den. Om möjligheten till patent inte finns, riskerar investeringar och utveckling att utebli. Denna risk är särskilt stor på bioteknikområdet, där det ofta krävs mycket stora investeringar och det är osäkert om dessa slutligen leder till någon användbar produkt. Risken är också att uppfinningar i stället hålls hemliga, vilket gör det svårare för andra att använda och vidareutveckla kunskapen. Biotekniken är en mycket viktig framtidssektor, inte minst i Sverige. Samhället är beroende av att de ofta mycket kostsamma forskningsinsatserna kommer till stånd inom den privata sektorn. Om möjligheten till patent inte fanns, skulle forskning och utveckling riskera att utebli eller fördröjas. Detta skulle föra med sig negativa konsekvenser för samhället i stort.

Systemet måste vara balanserat

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 övriga enskilda och allmänna intressen, bl.a. intresset av tillgång till nya tekniska landvinningar på skäliga villkor.

Det behövs uttryckliga bestämmelser i lagstiftningen

Gällande lag och praxis på patentområdet ger redan möjligheter till patent-skydd för biotekniska uppfinningar. Med utvecklingen på bioteknikområdet har dock följt en kritisk diskussion om möjligheterna till och effekterna av

patentskyddet. 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 bör sättas gränser för praxis och skapas förutsättningar för en förutsebar utveckling.

Det behövs etiskt motiverade gränser

I dag finns inga uttryckliga bestämmelser om patenterbarheten av och omfattningen av patentskyddet för mänskligt biologiskt material. Patentlagen bör därför kompletteras med bestämmelser som säkerställer att patenträtten utövas med respekt för människans värdighet och integritet. Etiskt motiverade gränser bör också komma till tydligare uttryck när det gäller exempelvis patenterbarheten av djur.

Det behövs förtydligande och kompletterande bestämmelser

För att svara mot utvecklingen på bioteknikområdet behövs på vissa punkter förtydligande och klargörande bestämmelser som kompletterar de allmänna bestämmelserna i patentlagen. Det behövs också några helt nya bestämmelser, dels om så kallat jordbruksundantag, dels om tvångslicenser för att samordna patent- och växtsortskydd.

Det behövs åtgärder för att förverkliga målen i konventionen om biologisk mångfald

Sverige verkar för att förverkliga målen för konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD). En utgångspunkt är att direktivet skall genomföras på ett sätt som är förenligt med konventionen. Konventionen syftar bl.a. till att möjliggöra tillträde till och åstadkomma rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser. Åtgärder som bidrar till efterlevnaden av konventionens bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och rättvis fördelning av avkastningen från användningen av sådana resurser bör därför vidtas.

4. VAD FÖRESLÅR REGERINGEN?

MÖJLIGHETERNA TILL PATENT

Tydligare gränser för biologiskt material i allmänhet

Genomförandet av direktivet innebär att gränserna för vad som kan patentteras och inte blir tydligare i lagstiftningen. I patentlagen införs en uttrycklig bestämmelse om att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material, eller en metod genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Det införs också en uttrycklig bestämmelse om att biologiskt material kan vara föremål för en uppfinning även om det förekommer i naturen, men bara om det har isolerats från sin naturliga miljö eller framställts genom en teknisk metod. De nya bestämmelserna överensstämmer med vad som redan gäller enligt praxis. De innebär att det införs uttryckliga bestämmelser i lagstiftningen. Sådana saknas idag. För att patent skall meddelas krävs alltid att kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning är uppfyllda i det enskilda fallet. De nya bestämmelserna ändrar inte på detta.

Tydligare gräns mellan upptäckt och uppfinning

Genomförandet bidrar till att skapa en tydligare gräns mellan upptäckt och uppfinning. Det sker genom att det i patentlagen införs dels en generell bestämmelse om att en industriell användning alltid skall anges i ansökan om det inte följer av uppfinningens art, dels en särskild bestämmelse om att det när det gäller uppfinningar som avser en gensekvens eller delsekvens av en gen alltid skall anges i ansökan hur uppfinningen kan användas industriellt. I det europeiska patentverkets praxis har klargjorts att direktivet innebär att det för att en isolerad gensekvens överhuvudtaget skall kunna utgöra en uppfinning krävs att dess funktion är fastställd. Om sekvensen kodar för ett visst protein måste också proteinets funktion vara fastställd. Det har också klargjorts att uppgifterna om användning och funktion måste vara specifika, trovärdiga och sub-

stantiella. Enbart spekulativa eller allmänna uppgifter om funktion och användning är alltså inte tillräckliga för att patent skall kunna meddelas. Det är exempelvis inte tillräckligt att bara allmänt ange att ett protein kan användas i immunologiska processer. Proteinets specifika funktion måste ha klarlagts.

Ett genpatent innebär 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 genetiskt modifierade växter. Ensamrätten innebär däremot inte någon äganderätt till konkret fysiskt biologiskt material. Ett patent begränsar inte heller möjligheterna att utnyttja exempelvis en växt som en patenterad gensekvens isolerats från, eller växter i vilka sekvensen existerar naturligt. Patentet ger inte någon rätt att utnyttja uppfinningen. Användningen av den patenterade uppfinningen kan exempelvis vara förbjuden av etiska skäl enligt annan lagstiftning.

Förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis

Förslaget innebär alltså ingen utvidgning av möjligheterna till patent jämfört med vad som gäller idag. Det innebär att gränserna för vad som kan patenteras och inte blir tydligare i lagstiftningen och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

Tydligare undantag för växtsorter och djurraser

I dag gäller enligt patentlagen att mikrobiologiska förfaranden och alster som har framställts genom sådana förfaranden kan patenteras. Väsentligen biologiska förfaranden, exempelvis korsning och urval, är däremot inte patentbara. Det går inte heller att patentera enskilda växtsorter och djurraser.

Genomförandet av direktivet innebär att det i patentlagen införs uttryckliga bestämmelser om att också andra tekniska (exempelvis gentekniska) förfaranden och alster som har framställts genom sådana förfaranden kan patenteras. Detta överensstämmer med vad som gäller idag. Det införs också en definition av begreppet väsentligen biologiskt förfarande.

Genomförandet innebär att innebörden av undantaget för växtsorter och djurraser klargörs i lagtexten. Detta sker genom att det i patentlagen uttryckligen anges att det går att patentera uppfinningar vars genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Också detta överensstämmer med vad som gäller idag.

Genom bestämmelserna blir gränserna för vad som kan patenteras och inte tydligare i lagstiftningen.

Gränser till skydd för den mänskliga värdigheten och integriteten

I dag finns inga uttryckliga bestämmelser om vad som kan patenteras och inte när det gäller mänskligt biologiskt material. Sådana bestämmelser finns däremot i direktivet. Genomförandet av direktivet innebär att det i patentlagen klargörs att människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier *inte* kan patenteras. Dessutom slås fast att enbart upptäckten av en mänsklig beståndsdel *inte* kan patenteras. Det klargörs att det endast är 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, som kan utgöra en patenterbar uppfinning. Detta överensstämmer med vad som gäller enligt praxis idag och innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent. Bestämmelserna innebär en tydlig åtskillnad mellan människokroppen, inklusive dess förstadier, å ena sidan och användning av exempelvis gensekvenser utanför människokroppen å den andra. Människokroppen och dess beståndsdelar, så som de förekommer naturligt, kan aldrig vara föremål för patent. Det är endast biologiskt material utanför människokroppen som kan patenteras, förutsatt att materialet ingår i en uppfinning, som uppfyller kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning. Patentskyddet för en isolerad gensekvens omfattar bara användningen av sekvensen utanför människokroppen. Patentet omfattar aldrig motsvarande sekvenser som de finns naturligt i människokroppen.

Genom bestämmelserna sätts gränser i lagstiftningen, som slår fast skyddet för den mänskliga värdigheten och integriteten.

Andra etiskt motiverade gränser

Genomförandet av direktivet innebär att förbudet mot patent på uppfinningar vars användning skulle strida mot allmän ordning och goda seder kompletteras med en inte uttömmande uppräkningslista av exempel på sådant som alltid skall falla under förbudet. Uppräkningen omfattar 1) kloning av mänskliga varelser, 2) ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, 3) användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål och 4) 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 framställs genom sådana förfaringssätt. Motsvarande torde gälla redan idag, men uttryckliga bestämmelser saknas.

Bestämmelsen reglerar endast möjligheterna till patent. Om en uppfinning överhuvudtaget får användas regleras av annan lagstiftning, t.ex. lagen

(1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Det uttryckliga förbudet mot patent på uppfinningar som innebär användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål har alltså 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 stamcells forskning SOU 2002:119). 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 exemplet om användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål klargörs i direktivet att exemplet inte omfattar uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte och som tillämpas på mänskliga embryon och är till nytta för dem. Bestämmelsen utesluter inte heller patent på stamcellsområdet.

Patentmyndigheter och domstolar måste redan enligt gällande lagstiftning se till att utredningen kompletteras med de upplysningar och yttranden som kan behövas för den etiska bedömningen. Sådana yttranden kan inhämtas från exempelvis Statens medicinsk-etiska råd, Gentekniknämnden, Vetenskapsrådet och den centrala nämnden för etikprövning av forskning (som kommer inrättas från och med 1 januari 2004).

Mot bakgrund av att det här är fråga om viktiga etiska bedömningar på ett område med en mycket snabb teknikutveckling avser regeringen att vidta särskilda åtgärder för att följa utvecklingen (se avsnitt 6).

PATENTSKYDDETS OMFATTNING

Oinskränkt produktskydd

En särskild fråga när det gäller patentskyddets omfattning är det så kallade oinskränkta produktskyddet. Det innebär att skyddet för ett produktpatent som avser en inte tidigare känd genskvens eller en mikroorganism kan omfatta alla användningar av sekvensen eller organismen. Skyddet måste alltså inte vara begränsat till den eller de användningar som beskrivs i patentansökan.

Oinskränkt produktskydd tillämpas idag. Direktivet ger fortsatt utrymme för sådant skydd. Det lämnar dock samtidigt utrymme för skärpningar och begränsningar av tillämpningen av skyddet. Direktivet lämnar alltså utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt pro-

duktskydd för genpatent. Det finns skäl som talar såväl för som emot sådana förändringar. Förändringar bör under alla förhållanden ske samlat på europeisk nivå. En rad skäl talar mot nationella särlösningar. Ett sådant skäl är intresset av att uppnå en harmonisering inom EU av skyddet. Ett annat är att skyddet i Sverige inte bör vara sämre än det man kan få i andra jämförbara länder. 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 det europeiska patentverket (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.

Det är alltså nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området. Regeringen avser att tillsätta en särskild grupp som skall få uppdraget att följa bl.a. denna fråga och föreslå eventuella åtgärder (se avsnitt 6).

Jordbruksundantag

En 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 utan att användningen innebär intrång i patentet, s.k. jordbruksundantag.

Genomförandet av direktivet innebär att det införs ett jordbruksundantag i patentlagen. Undantaget innebär att en jordbrukare som har köpt skyddat vegetabiliskt reproduktionsmaterial under vissa förutsättningar kan använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, förutsatt att det skyddade reproduktionsmaterialet har överlåtits med patenthavarens samtycke. En motsvarande bestämmelse införs för djur. En jordbrukare får enligt bestämmelsen använda avelsdjur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för jordbruk om det skyddade materialet överlåtits med patenthavarens samtycke.

TVÅNGSLICENSER

Genomförandet av direktivet innebär att det införs bestämmelser om så kallade korsvisa tvångslicenser. När en växt samtidigt omfattas av växtskydd och patentskydd ger bestämmelserna möjligheter för rättighetshavar-

na att enligt licenser och motlicenser använda växtsorten respektive uppfinningen.

I samband med genomförandet justeras den existerande möjligheten att erhålla tvångslicens vid bristande utövning i Sverige av en uppfinning. Import hit från en stat inom EES eller från en stat eller ett område som är anslutet till Världshandelsorganisationen (World Trade Organization, WTO) jämföras med utövning i Sverige. Bakgrunden till ändringen är att EG-domstolen har slagit fast att det strider mot EG-rätten att i nationell rätt ge möjligheter till tvångslicenser på grund av bristande utövning i en stat, när import från en annan medlemsstat tillgodoser behovet av uppfinningen. Dessutom skall patenträttigheter enligt TRIP:s-avtalet (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights; avtalet följer med medlemskapet i WTO) kunna åtnjutas oberoende av om produkterna importeras eller framställs lokalt. I sammanhanget framhåller regeringen att det förhållandet en patenthavare exempelvis inte beviljar licenser för diagnostiska tester 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. 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 oskäliga villkor, kan det alltså finnas förutsättning- ar att meddela en tvångslicens, bl.a. enligt den föreslagna bestämmelsen.

ÅTGÄRDER FÖR RÄTTVIS FÖRDELNING AV AVKASTNINGEN FRÅN GENETISKA RESURSER

Genomförandet av direktivet innebär att det införs en skyldighet att i patentsökningar ange ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket. Detta är en åtgärd som bidrar till att förverkliga målen om tillträde till genetiska resurser och rättvis fördelning av avkastningen från användningen av sådana resurser i konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD). Syftet med skyldigheten för sökanden att i patentansökan ange det geografiska ursprunget för biologiskt material är att underlätta för länder som tillhandahåller 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. Frågan om sanktioner för skyldigheten att ange det geografiska ursprunget för biologiskt material förhandlas för närvarande i flera

internationella fora. Det är angeläget att det kommer till stånd ändamålsenliga och effektiva sanktioner så att skyldigheten att lämna uppgifter efterlevs. Sverige agerar i enlighet med detta i det pågående arbetet i olika fora.

Riktlinjer för att förverkliga CBD:s mål om tillträde till och rättvis fördelning av avkastning från genetiska resurser antogs 2002 av de fördragsslutande parterna (de s.k. Bonn Guidelines). Sverige och EU deltar aktivt i genomförandet av riktlinjerna och i det fortsatta arbetet under konventionen med att förverkliga målen.

5. HUR PÅVERKAS HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN SAMT FORSKNINGEN?

Patentsystemet syftar till att stimulera innovation och utveckling. Det är 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. Diskussionen i allmänhet – dvs. utan särskild koppling till genomförandet av direktivet – har framför allt fokuserats på skyddet för genetiska uppfinningar och effekterna av genpatent. Diskussionen vittnar å ena sidan om att det finns ett brett samförstånd 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.

Patentsystemets balans mellan olika enskilda och allmänna intressen åstadkoms och upprätthålls 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. I detta sammanhang aktualiseras inte bara patenträttsliga bestämmelser om bl.a. tvångslicens, utan också angränsande regelsystem,

som konkurrensrätten, är 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 behandlas till att börja med farhågorna för effekterna av ett allt för brett och starkt skydd i allmänhet för utvecklingen av och tillgången till bl.a. nya läkemedel. Därefter ägnas särskild uppmärksamhet åt frågan om tillgången till diagnostiska tester. Slutligen tas effekterna för forskningen upp.

Farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd

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. Det 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 angivandet av en användning skall ha uppfinningshöjd krävs att uppfinningen avser något som inte redan är känt för eller ligger nära till hands för fackmannen. Kravet är t.ex. inte heller uppfyllt 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 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.

När det gäller kravet på att ange en industriell användning innebär direktivet 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 det europeisk patentverkets (EPO) praxis har med tillämpning av direktivet slagits fast att uppgifterna om funktion respektive användning måste vara substantiella, specifika och trovärdiga. 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 så det så kallade oinskränkta produktskyddet. Som anförts i avsnitt 4 talar övervägande skäl mot att nu överväga förändringar genom nationella särbestämmelser. Direktivet lämnar dock visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent.

Det behövs 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. Regeringen avser därför tillsätta en särskild grupp med bl.a. dessa uppgifter, se avsnitt 6.

Tillgången till diagnostiska tester

Flera internationella rapporter visar på en bred samstämmighet såväl om att möjligheten till patentskydd bör finnas också för genetiska tester som om att det finns problem när det gäller tillgången till testerna. Ett par studier om förhållandena i USA ger underlag för bedömningen att förekomsten av patentskydd där försvårar tillgången till testerna. 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 prövas för närvarande vid det europeiska patentverket (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.

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 av

betydelse att systemet inte öppnar för ett alltför brett och starkt skydd. Bedömningen ovan om farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd för genetiska uppfinningar i allmänhet gäller också för diagnostiska tester. Det bör framhållas att det, i den mån licenser för användning av testerna inte kommer till stånd genom frivilliga överenskommelser, ytterst finns möjligheter till tvångslicenser (se avsnitt 4). 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 framtvunga licenser på rimliga villkor.

För att underlätta tillgången till diagnostiska tester 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 arbetet inom OECD är att det kan finnas behov av att inrätta 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. Uppdraget till den särskilda grupp regeringen avser att tillsätta, se avsnitt 6, skall omfatta dessa uppgifter.

Effekterna för forskningen

Patent hindrar inte experiment som avser själva uppfinningen. Detta innebär bl.a. att försök som syftar till att ta fram nya eller förbättrade användningar av ett protein inte hindras av ett patent på proteinet. När den patenterade uppfinningen är ett forskningsverktyg, exempelvis ett mätinstrument, innebär däremot ett 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 signalsubstanser 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. 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 patent-sökas och offentliggöras.

Experimentundantaget regleras inte av direktivet och påverkas alltså inte av genomförandet av det. 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 och begränsningar av patentskydd. Det finns dock anledning att noga följa utvecklingen av praxis och att löpande följa hur patentsystemets utveckling i stort påverkar möjligheterna för forskningen. Utformningen av experimentundantaget omfattas slutligen av förhandlingarna om förordningen om gemenskapspatent och behandlas alltså i samband med beredningen av de förhandlingarna.

6. UTVECKLINGEN BEHÖVER FÖLJAS

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 ett brett samförstånd om att möjligheten till ett effektivt patent-skydd 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.

Regeringen avser tillsätta en särskild grupp

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 gäller den fortsatta utvecklingen av patentpraxis när det gäller biotekniska uppfinningar. Det gäller också de befarade negativa effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen. Åtgärder för att följa utvecklingen bör vidare 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. 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. Praxisutvecklingen när det gäller det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder skall också följas och redovisas.

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 be-
lysas 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. 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.



REGERINGSKANSLIET

Justitiedepartementet

103 33 Stockholm