

# Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet

*Delbetänkande av Kommittén om patentskydd för  
biotekniska uppfinningar*

*Stockholm 2006*



SOU 2006:70

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-690 91 91  
Ordertel: 08-690 91 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.  
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/remiss>

Tryckt av Edita Sverige AB  
Stockholm 2006

ISBN 91-38-22610-3  
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Justitiedepartementet

Regeringen beslutade den 20 januari 2005 att tillkalla en kommitté för att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området.

Samma dag, den 20 januari 2005, förordnade chefen för Justitiedepartementet, statsrådet Bodström, justitierådet Kerstin Calissendorff att vara ordförande i kommittén. Den 28 januari 2005 anställdes hovrättsassessorn Magnus Andersson som sekreterare i kommittén. Som ledamöter i kommittén förordnades den 6 april 2005 chefsrådsmanen Fredrik von Arnold, docenten Karin Dahlman-Wright, professorn Christina Dixelius, europapatentombudet Heléne Fagerlin, civilingenjören Ivan Hjertman, patentchefen Lars Höglund, hovrättsrådet Christina Jacobsson, professorn Klas Kärre, konsulten Bo Möllstam, enhetschefen Katarina Nordqvist, patentexperten Yvonne Siösteen, förbundsjuristen Eva Sveman och professorn Jan Wahlström. Samma dag förordnades som experter i kommittén docenten Bengt Domeij, ämnesråden Charlotte Hall och Lena Jonsson, kansliråden Carl Josefsson och Lennart Nilsson samt departementssekreteraren Christina Törnstrand. Den 10 maj 2005 förordnades patenträttsrådet Rune Näsman att ingå som ledamot i kommittén. Genom beslut den 12 oktober 2005 entledigades Lennart Nilsson från sin funktion i kommittén och i hans ställe förordnades samma dag departementssekreteraren Elisabeth Kristensson som expert i kommittén. Den 21 december 2005 förordnades ämnes-sakkunnige Samuel Hägg som expert i kommittén.

Professor Göran Hermerén har biträtt kommittén vid utformningen av avsnitt 2.4.

Kommittén har antagit namnet Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

I kommitténs uppdrag anges bl.a. att kommittén skall följa och redovisa utvecklingen av tillämpningen av oinskränkt produktskydd på bioteknikområdet, särskilt i fråga om genetiska uppfinningar.

Kommittén skall bedöma effekterna, väga för- och nackdelar med oinskränkt produktskydd mot varandra samt dra slutsatser om behovet av förändringar och föreslå hur sådana i så fall bör åstadkommas. I uppdraget anges att frågan om det oinskränkta produktskyddet skall behandlas med förtur och att redovisningen i denna del skall ske senast den 1 juli 2006.

Kommittén får härmed överlämna delbetänkandet *Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet* (SOU 2006:70).

Till betänkandet fogas reservationer av Fredrik von Arnold, Bo Möllstam och Jan Wahlström.

Arbetet fortsätter nu med återstående delar av kommitténs uppdrag.

Stockholm i juni 2006

*Kerstin Calissendorff*

*Fredrik von Arnold*

*Christina Dixelius*

*Ivan Hjertman*

*Christina Jacobsson*

*Bo Möllstam*

*Rune Näsman*

*Eva Sveman*

*Karin Dahlman-Wright*

*Heléne Fagerlin*

*Lars Höglund*

*Klas Kärre*

*Katarina Nordqvist*

*Yvonne Siösteen*

*Jan Wahlström*

*/ Magnus Andersson*

# Innehåll

<b>Förkortningar</b> .....	<b>9</b>
<b>Ordlista</b> .....	<b>11</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>17</b>
<b>Summary</b> .....	<b>29</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>39</b>
1.1 Uppdraget.....	39
1.2 Kommitténs arbete .....	41
<b>2 Bioteknik – en bakgrund</b> .....	<b>43</b>
2.1 Inledning.....	43
2.2 Bioteknik .....	43
2.2.1 Molekylärbiologi – Gener .....	44
2.2.2 Mikrobiologi .....	50
2.2.3 Cellbiologi.....	50
2.3 Den biotekniska utvecklingen.....	55
2.4 Etiska frågor inom biotekniken .....	56
2.4.1 Patentskydd för biotekniska uppfinningar rymmer många etiska frågeställningar.....	57
2.4.2 Etiska överväganden i samband med att den gällande lagstiftningen om biotekniska upp- finningar infördes .....	58
2.4.3 Etisk analys utifrån ett individ- och samhällsperspektiv .....	61

2.4.4	Etisk analys av kriterierna för patenterbarhet .....	68
2.4.5	Sammanfattande och avslutande synpunkter om behovet av etisk analys.....	70
<b>3</b>	<b>Gällande rätt .....</b>	<b>73</b>
3.1	Patentlagen .....	73
3.2	Växtförädlarrättslagen.....	87
<b>4</b>	<b>Patent på biotekniska uppfinningar .....</b>	<b>91</b>
4.1	Gentekniska uppfinningar .....	91
4.2	Cellbiologiska uppfinningar .....	98
4.3	Mikrobiologiska uppfinningar.....	99
<b>5</b>	<b>Oinskränkt produktskydd .....</b>	<b>103</b>
5.1	Patentets omfattning.....	103
5.2	Oinskränkt produktskydd.....	104
5.3	Faktorer som balanserar det oinskränkta produktskyddet .....	112
5.3.1	Kravet på industriell användning.....	113
5.3.2	Kravet på en väl beskriven uppfinning.....	115
5.3.3	Den andra medicinska indikationen och andra användningspatent .....	120
5.3.4	Tvångslicens .....	121
5.3.5	Genpatent begränsade till vissa funktioner hos gensekvansen.....	122
5.4	Diskussionen kring det oinskränkta produktskyddet på bioteknikområdet .....	124
5.4.1	Patentskyddet för gener .....	124
5.4.2	Patentskyddets betydelse för forskning och utveckling .....	127
5.4.3	Överbelöningsproblematiken.....	130
5.4.4	Det oinskränkta produktskyddet i förhållande till andra faktorer i patentsystemet .....	132
5.4.5	Gensekvenser och traditionella kemiska föreningar .....	133

5.4.6	Möjligheten att patentera nya användningsområden för gensekvenser som skyddas av patent med oinskränkt produktskydd.....	138
5.4.7	Licensieringssystemet.....	142
5.4.8	Verkningarna av ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser .....	143
5.5	Arbetet inom OECD.....	146
5.5.1	OECD:s kartläggning av behovet av åtgärder .....	148
5.6	Kommitténs enkätundersökning .....	152
5.6.1	Metod, val av respondenter och svarsfrekvens .....	152
5.6.2	Bortfallsanalys.....	154
5.6.3	Analys av resultatet från enkätundersökningen .....	157
5.7	Andra studier av det oinskränkta produktskyddet .....	162
5.7.1	Nuffield Council on Bioethics.....	163
5.7.2	Statliga undersökningar i Storbritannien .....	164
5.7.3	Statliga undersökningar i Tyskland .....	168
5.7.4	Statliga undersökningar i Schweiz .....	169
5.7.5	Empiriska studier i USA .....	171
5.7.6	Statliga undersökningar i Australien .....	172
<b>6</b>	<b>Utvecklingen i EU .....</b>	<b>175</b>
6.1	Sverige och de övriga nordiska EU-länderna .....	175
6.2	Tyskland .....	176
6.3	Frankrike .....	179
6.4	Schweiz .....	179
6.5	EU .....	180
6.6	EPO .....	184
6.7	Patentstatistik .....	185
<b>7</b>	<b>Överväganden .....</b>	<b>189</b>
7.1	Inledning.....	189

7.2	Oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för gener .....	190
7.2.1	Effekter av det oinskränkta produktskyddet i dag ...	191
7.2.2	Faktorer som mildrar det oinskränkta produktskyddet .....	201
7.2.3	Etiska aspekter .....	204
7.2.4	Den framtida utvecklingen på det biotekniska området .....	206
7.2.5	Ett användningsbundet produktskydd? .....	208
7.2.6	Sammanfattande bedömning .....	213

<b>Reservationer .....</b>	<b>217</b>
----------------------------	------------

### **Bilagor**

1	Kommittédirektiv .....	223
2	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar .....	237
3	Enkät rörande patent på det biotekniska området .....	257
4	Resultat av kommitténs enkätundersökning bland biotekniska aktörer hösten 2005 .....	293



# Förkortningar

EGE	European Group on Ethics
EPC	European Patent Convention
EPCI	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents
EPO	European Patent Office
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
JPO	Japan Patent Office
NJA	Nytt juridiskt arkiv avdelning I
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBR	Patentbesvärsrätten
PRV	Patent- och registreringsverket
SOU	Statens offentliga utredningar
USPTO	USA:s patentverk
WTO	World Trade Organization



# Ordlista

Allel	En av två eller flera alternativa former av en gen.
ALS	Amyotrofisk lateralskleros, neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) som innebär att de nervceller i hjärnan, hjärnstammen och den yttre ryggmärgen som styr kroppens rörelsefunktioner dör och ersätts med bindvävnad, vilket får till följd att musklerna i kroppen blir svaga och förtvinar, eftersom de inte får några impulser från nervsystemet.
Aminosyra	Molekyl som innehåller både en amingrupp och en karboxylgrupp. Inom biokemin syftar begreppet på de 20 aminosyror som proteiner består av.
Användningspatent	Patentskydd för användning av ett alster. Används ofta när alstret i sig redan är känt och en ny användning har uppfunnits.
Bioteknik	Det tekniska utnyttjandet av områdena molekylärbiologi, cellbiologi och mikrobiologi.
Crowded art	”Trångt teknikområde”, benämning på situationen då ett visst teknikområde, t.ex. området antikroppar, är föremål för många patent och där utrymmet för ytterligare patenträttheter därför är begränsat.
DNA	Deoxiribonucleotide acid (deoxiribonukleinsyra), den kemiska beteckningen på arvsmassan. DNA-molekylen är uppbyggd av en

lång kedja av nukleotider som ligger i en rad efter varandra. Vissa sekvenser av DNA-molekylen – gener – kodar för proteiner. Benämningen cDNA är en förkortning för complementary DNA och betecknar en gen där de icke kodande delarna i en naturligt förekommande gen, intronerna, har tagits bort. cDNA utgör den form av DNA som vanligen begärs patentskyddad.

Embryo	Benämning på ett befruktat ägg under den period som inträffar mellan dag fjorton, från befruktningen räknat, och den åttonde graviditetsveckan.
Enzym	Proteiner som katalyserar (skyndar på) de biologiska processerna i en organism.
EPO	European Patent Office, Europeiska patentverket, som hanterar de patentansökningar som görs enligt Europeiska patentkonventionen EPC.
Exon	Den del av nukleotidsekvensen i en gen som kodar för det protein som genen är ett uttryck för, jfr cDNA och intron.
Intron	Den del i en gensekvens som inte deltar i kodningen av det protein som genen är ett uttryck för. Intronerna har sannolikt betydelse för hur och när en gen används, men ”sorteras bort” när DNA översätts till mRNA i cellkärnan inför produktionen av det protein som genen kodar för, jfr cDNA och exon.
Gen	En sekvens av nukleotider i DNA-molekylen som kodar för, dvs. är ett uttryck för, ett visst protein. I begreppet gen brukar också inkluderas de icke kodande delarna, intronerna, av DNA-molekylen som styr när och hur det aktuella proteinet skall användas av

	organismen.
Genom	Beteckningen på en organisms hela uppsättning av gener.
Gentest	En produkt som används inom hälso- och sjukvården för att upptäcka sådana mutationer som innebär att en individ löper en ökad risk att drabbas av en viss sjukdom, t.ex. Huntingtons sjukdom.
Hepatit	Leverinflammation. Orsak till sjukdomen kan vara bl.a. virusinfektioner eller påverkan av läkemedel eller gifter, t.ex. alkohol.
HUGO	The Human Genome Organisation, ett nätverk av forskare från hela världen som arbetar med kartläggning av det mänskliga genomet.
Huntingtons sjukdom	En ärftlig neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) med gradvis försämrad förmåga att samordna rörelserna, personlighetsförändring och så småningom demens och förtidig död.
JPO	Japan Patent Office, det japanska patentverket.
Kloning	Skapandet av genetiskt identiska kopior av celler från en individ som redan existerar eller som har existerat. I begreppets mera populära betydelse avses s.k. <i>reproduktiv kloning</i> , dvs. en åtgärd som syftar till att framställa en fullt utvecklad kopia av en individ som lever eller som har levat. Med kloning kan också avses s.k. <i>terapeutisk kloning</i> , se nedan om begreppet somatisk cellkärnöverföring.
Kromosom	En lång tråd av DNA, i vilken hela eller delar av genomet finns. Hos människan är geno-

met normalt fördelat på 46 kromosomer.

Metodpatent	Patentskydd som avser ett förfarande för att framställa en produkt. Metodpatent har stor betydelse särskilt inom läkemedelsindustrin.
Nukleotid	Molekyl som utgör byggsten i en nukleinsyra, dvs. DNA eller RNA. Nukleotiden består av en kvävebas, en sockermolekyl och en eller flera fosfatgrupper. Kvävebasen kan utgöras av adenin, guanin, cytosin eller tymin. I RNA-molekylen ersätts tymin av uracil. Utifrån kvävebasen benämns nukleotiden A, G, C, T eller U när dess läge i DNA/RNA-molekylen beskrivs.
Parkinsons sjukdom	Neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) som främst drabbar de nervceller i hjärnan som reglerar koordinationen av kroppens rörelser. Sjukdomen, vars orsak är okänd, gör att patienten får stela muskler, skakningar och svårt att kontrollera sina rörelser.
Patentfamilj	En grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung, dvs. de härstammar från samma först inlämnade ansökan om patent på en viss uppfinning.
Patentprioritet	Möjlighet att i samband med att en uppfinning begärs patentskyddad i ett andra land återopa inlämningsdagen för patentansökningen i det första landet, varvid ansökningen i det andra landet anses gjord samma dag som i det första landet.
Patent thicket	”Patentsnår”, benämning på situationen då flera olika patent är knutna till en viss företeelse, t.ex. ett visst protein. Den som vill få tillgång till ett protein som på detta sätt omgärdas av flera olika patent måste ibland förhandla om flera olika licenser för att kunna

	använda proteinet, se härvid om <i>royalty stacking</i> .
Peptid	En kedja av aminosyror. Peptider förekommer bl.a. som hormoner i en organism. En peptid skiljer sig från proteiner enbart genom att den är mindre än dessa.
Protein	En kedja av minst 50 aminosyror. Proteiner är involverade i praktiskt taget alla de processer som förekommer i en cell.
PRV	Patent- och registreringsverket.
Produktpatent	Patentskydd för ett alster, t.ex. ett kullager eller en kemisk förening.
Quid pro quo	”Något för något”. Sentensen beskriver grundtanken i patentsystemet, nämligen att den som tillför vetenskapen eller tekniken något (en uppfinning) får något (ett patent) i gengäld.
Reach through claim	Term inom patenträtten för patentkrav som förutom den patentsökta uppfinningen också omfattar företeelser, t.ex. medicinska preparat, som med hjälp av den patentsökta tekniken kan tas fram någon gång i framtiden. Reach through claims är inte tillåtna inom europeisk patenträtt.
RNA	Ribonucleic acid, ribonukleinsyra. Molekyl som bl.a. överför information från arvs-massan (DNA) till proteinsyntesen i cellerna. RNA delas upp i mRNA, rRNA, tRNA och siRNA. mRNA (messenger RNA) överför information om hur ett protein är uppbyggt från DNA till cellens ribosomer där proteinet sedan tillverkas. rRNA (ribosomal RNA) bygger tillsammans med proteiner upp cellens ribosomer där tillverkningen av

proteiner sker. tRNA (transfer RNA) kopplar till sig aminosyror som sedan transporteras till ribosomerna för att användas i tillverkningen av proteiner. siRNA (small interfering RNA) är en typ av RNA som genom att förena sig med mRNA hindrar att informationen om ett proteins uppbyggnad når ribosomerna, varigenom produktionen av proteiner regleras. Denna process benämns RNAi (RNA interference).

Royalty stacking	”Staplar med licensavgifter”. Benämning på den situation som kan uppkomma när en viss företeelse, t.ex. ett protein, omgärdas av flera olika patent och den som vill ha tillgång till proteinet måste betala en licensavgift för varje patent.
Somatisk cellkärnöverföring	Även benämnt terapeutisk kloning. Förfarande då man överför kärnan från en främmande cell till ett ägg vars kärna med genetiskt material har avlägsnats.
Stamcell	En cell som har potential att utvecklas till flera av de olika celltyper som förekommer i kroppen. Det finns olika typer av stamceller, varvid vissa stamceller kan utvecklas till fler celltyper än andra stamceller kan.
Transgen organism	En organism som har förändrats genetiskt genom att en gen har lagts till, bytts ut eller tagits bort i syfte att förändra organismens egenskaper.
USPTO	Det amerikanska patentverket.



# Sammanfattning

## Uppdraget

Kommittén har bl.a. till uppgift följa upp och redovisa utvecklingen av tillämpningen av oinskränkt produktskydd på bioteknikområdet, särskilt i fråga om genetiska uppfinningar. Kommittén skall bedöma effekterna, väga för- och nackdelar med oinskränkt produktskydd mot varandra samt dra slutsatser om behovet av förändringar och föreslå hur sådana i så fall bör åstadkommas på i första hand europeisk nivå.

Frågan om behovet av förändringar i fråga om det oinskränkta produktskyddet skall behandlas med förtur och kommitténs slutsatser skall redovisas i ett särskilt betänkande.

## Bakgrund

Det finns tre former av patent, nämligen produktpatent, metodpatent och användningspatent. Produktpatentet skyddar det föremål eller den företeelse – produkten – som en person har uppfunnit. Metodpatentet skyddar det förfarande genom vilket man kan få fram en viss produkt. Användningspatentet skyddar en ny användning av en redan känd produkt.

I en ansökan om patent skall sökanden dels ge en beskrivning av uppfinningen, dels presentera s.k. patentkrav. I patentkraven anges vad som begärs skyddat och innehållet i dessa avgränsar således patentet. I beskrivningen måste sökanden normalt också ange på vilket sätt uppfinningen är tänkt att yrkesmässigt användas.

När det gäller ansökningar om produktpatent på kemiska föreningar behöver någon användning inte anges i patentkraven, men väl i beskrivningen av uppfinningen, se 8 § andra stycket patentlagen. Det innebär att ett sedermera beviljat produktpatent på den kemiska föreningen kommer att omfatta alla användningar av den

kemiska föreningen, också dem som inte har angetts i beskrivningen av uppfinningen. Ett sådant produktpatent har vad man brukar kalla för ett *oinskränkt produktskydd*. Väljer emellertid sökanden att ange en viss användning i patentkraven, kommer patentet att begränsas till den angivna användningen i enlighet med vad som sagts ovan.

Det oinskränkta produktskyddet för kemiska föreningar infördes i svensk rätt år 1978 i samband med att Sverige anslöt sig till den europeiska patentkonventionen, EPC. Denna form av produktskydd motiveras av att ett användningsbundet produktskydd för kemiska föreningar i många fall erbjuder ett alltför svagt skydd.

Ett exempel är läkemedel där den aktiva substansen som regel utgörs av en kemisk förening. När ett läkemedel tas fram är det ofta en viss sjukdom som forskaren hoppas kunna behandla med preparatet i fråga. Det är emellertid inte ovanligt att den aktiva substansen i ett läkemedel mot en viss sjukdom, sjukdomen A, senare visar sig ha effekt också mot en annan sjukdom, sjukdomen B. Ett användningsbundet produktskydd för den i läkemedlet ingående aktiva substansen hade gett patenthavaren skydd endast för användningen av läkemedlet mot sjukdomen A, och det hade stått andra fritt att patentera användningen mot sjukdomen B. Arbetet med att ta fram ett nytt läkemedel är vanligtvis förenat med omfattande forskningsarbete och kliniska studier m.m., vilket fordrar stora ekonomiska investeringar. Ett system med användningsbundet produktskydd för kemiska föreningar hade inneburit att den som kommer på att den aktiva substansen kan användas också mot sjukdom B kan dra stor nytta av det forskningsarbete som ligger bakom framtagandet av den aktiva substansen i läkemedlet mot sjukdom A.

Även om användningen av den aktiva substansen mot sjukdom B faller inom skyddsomfånget för *produktpatentet* för substansen i fråga, kan en senare forskare få ett *användningspatent* som skyddar en sådan användning. Ett sådant användningspatent brukar benämnas beroendepatent och för att innehavaren av beroendepatentet skall kunna använda sitt patent fordras ett medgivande i form av en licens från innehavaren av produktpatentet. Härigenom tillförsäkras innehavaren av produktpatentet viss ersättning för att innehavaren av användningspatentet använder den förres uppfinning, dvs. den aktiva substansen.

## Oinskränkt produktskydd vid patent på gener och mikroorganismer

### Inledning

DNA-molekylen, som utgör arvsmassan hos en organism, är en komplex kemisk förening. De avsnitt i DNA-molekylen som kodar för de proteiner som är nödvändiga i livsprocessen kallas för gener.

I patenträttslig praxis behandlas gener som kemiska föreningar, vilket innebär att ett produktpatent på en gen kan innefatta ett oinskränkt produktskydd. Likaså behandlas mikroorganismer som kemiska föreningar i patenträttsligt hänseende.

### Vad används gener till inom biotekniken?

Vanligen ansöker en aktör om patent på såväl en gen som det protein som genen kodar för. I de fall uppfinningen syftar till att framställa ett läkemedel är det som regel proteinet och inte genen som används vid läkemedelsframställningen. När en ansökan om patent tar sikte enbart på en gen avses med uppfinningen vanligen ett diagnostiskt test för någon genetiskt betingad sjukdom.

### Oinskränkt produktskydd för gentekniska uppfinningar

Under senare år har det oinskränkta produktskyddet för gener varit föremål för debatt, varvid argument såväl för som mot denna form av produktskydd har förts fram.

Ett argument mot oinskränkt produktskydd på gener är att det mänskliga genomet har visat sig ha väsentligt färre gener än man tidigare trott och att en del av generna är multifunktionella, dvs. de kodar för mer än ett protein. Ett patent med oinskränkt produktskydd på en mänsklig gen riskerar därför enligt vissa bedömare att ge innehavaren av patentet ett omotiverat omfångsrikt skydd samtidigt som patentet riskerar att hämma intresset för fortsatt forskning kring genen, eftersom enbart beroendepatent är möjliga för senare användningar av genen. I anslutning till dessa argument framförs ibland uppfattningen att oinskränkt produktskydd för gener bör komma i fråga endast när den innovativa tekniska problemlösningen hänför sig till att tillhandahålla genen som sådan, men inte när den innovativa bedriften ligger i att bestämma genens funktion.

Argument för ett oinskränkt produktskydd för gener är att det är nödvändigt med ett omfattande skydd för att skydda de ofta stora investeringar som görs i t.ex. nya läkemedel. Förespråkare brukar härvid som en balanserande faktor framhålla möjligheten för efterföljande forskare att få användningspatent i form av beroendepatent på nya användningar av genen. Ett utövande av en sådan efterföljande uppfinning förutsätter visserligen licens från innehavaren av patentet med oinskränkt produktskydd, men skulle denne vägra licens eller ställa upp oskäligen villkor, kan innehavaren av beroendepatentet ytterst ansöka om tvångslicens hos domstol.

### Utvecklingen i Europa

Bioteknik är ett komplext område som är föremål för mycket forskning. Förhoppningarna för framtiden är stora och stora resurser läggs ner inte minst inom den medicinska forskningen. Samtidigt rör biotekniken frågor som är etiskt känsliga. I samband med att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har implementerats i medlemsstaterna har bl.a. skyddsomfånget för biotekniska patent diskuterats.

I Frankrike har parlamentet av respekt för den mänskliga värdigheten valt att förbjuda patent på mänskliga gener och delsekvenser av sådana gener. Däremot tillåts användningspatent som anknyter till funktionen hos en mänsklig gen. I Tyskland kan mänskliga gener och delsekvenser patenteras, men produktskyddet för sådana gener och gener som överensstämmer med mänskliga gener är begränsat till den användning som anges i patentkraven. Anledningen till denna lösning uppges vara att mänskliga gener betraktas som särskilt värdefulla och att ett patent med oinskränkt produktskydd på en mänsklig gen skulle innebära ett alltför omfattande skydd – en s.k. överbelöning.

EU-kommissionen skall enligt artikel 16 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar varje år till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik. I den rapport som lämnades till Europaparlamentet och rådet i juli 2005 noterade kommissionen att Frankrike och Tyskland av etiska och delvis också av ekonomiska skäl hade valt ett mer begränsat patentskydd än det traditionella vid patent på mänskliga gener. Kommissionen avfärdade inte argumenten men framhöll att det kunde ifrågasättas om

dessa skillnader i nationell lagstiftning skulle få någon betydelse i praktiken. Mot bakgrund härav förklarade kommissionen att den för närvarande inte avsåg att ta ställning till huruvida Frankrike och Tyskland hade implementerat direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar på ett korrekt sätt. Dock framhöll kommissionen att den avsåg att övervaka utvecklingen för att se om skillnaderna i medlemsstaternas lagstiftningar får några ekonomiska konsekvenser.

Europaparlamentet har i en resolution den 26 oktober 2005 om patent på biotekniska uppfinningar uppmanat medlemsstaterna att bl.a. begränsa skyddsomfånget vid patent på mänskliga gener så att ensamrätten omfattar endast den konkreta funktion som uppfinningen anger. Bakgrunden till resolutionen synes bl.a. vara de diskussioner som förts i Frankrike och Tyskland i samband med implementeringen av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

## **Kommitténs bedömning av det oinskränkta produktskyddets effekter**

### **Inledning**

Oinskränkt produktskydd för gener och delsekvenser av gener är inte något som har införts i europeisk patenträtt i och med implementeringen av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Sedan lång tid tillbaka har patentpraxis med utgångspunkt i EPC:s regler om kemiska föreningar tillåtit ett sådant skydd. Den omständigheten att direktivet tillåter ett oinskränkt produktskydd för gener och delsekvenser av gener har emellertid under implementeringsprocessen väckt frågan huruvida det är rimligt att produktpatent på gener skall ges ett sådant skydd.

Kommittén har närmare undersökt de olika argumenten för och emot ett oinskränkt produktskydd för gener och delsekvenser av gener, varvid utvecklingen i övriga europeiska länder har bevakats.

Kommittén har i sitt arbete tagit del av ett omfattande svenskt och internationellt material rörande patent på gener och den biotekniska och gentekniska utvecklingen. Vidare har kommittén undersökt olika aktörers uppfattning om hur patenträtten fungerar på det biotekniska området. Kommittén har också besökt det Europeiska

patentverket, EPO, för att skapa sig en uppfattning om patentutvecklingen inom biotekniken.

### Patentsystemets syfte

Patentsystemets syfte är att stimulera den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Genom att en forskare offentliggör sin uppfinning kan andra ta del av den teknik och de vetenskapliga rön som ligger bakom uppfinningen i fråga. Utifrån denna information kan andra forskare sedan förbättra och vidareutveckla den patentskyddade tekniken. I utbyte mot att samhället får ta del av ny teknik tillförsäkras forskaren en tidsbegränsad ensamrätt till sin uppfinning, varefter den blir tillgänglig för alla och envar.

Det är viktigt att inledningsvis slå fast att ett patent utgör både en tillgång och ett hinder. För den som har gjort en uppfinning är patentet ett viktigt instrument för att kunna skydda de investeringar som ligger bakom den patenterade tekniken. För efterföljande uppfinnare och andra biotekniska aktörer som behöver tillgång till patenterad teknik kan ett patent emellertid upplevas som ett hinder mot vidare utveckling av den företeelse som patentet skyddar. För att patentsystemet skall fungera och således stimulera en fortsatt utveckling fordras det en balans mellan å ena sidan patenthavarens ensamrätt och å andra sidan övriga aktörers vilja att forska vidare på områden där det redan förekommer patent.

Ett patent måste med andra ord innefatta ett skydd som är så pass starkt att en forskare är villig att satsa det arbete och de pengar som krävs för att ta fram en uppfinning. Samtidigt får skyddet inte vara så omfattande att andra aktörer avstår från att ge sig in på områden där det förekommer patent.

### Patentutvecklingen i Europa

Under åren 2001–2005 har antalet ansökningar hos EPO om patent på gener och de proteiner som generna kodar för minskat från 2 283 st. år 2001 till 1 567 st. år 2005. Under samma tid har antalet ansökningar om medicinska användningspatent på gener och de proteiner som generna kodar för ökat från 591 st. år 2001 till 861 st. år 2005. Antalet ansökningar om patent på mikroorganismer var 63 st. år 2001 och 197 st. år 2005.

Tittar man på andra områden inom biotekniken som inte avser patent på gener och de proteiner som generna kodar för, t.ex. immunologi (vacciner och antikroppar) och genetiskt modifierade organismer kan man konstatera att antalet patentansökningar inom dessa områden har ökat mellan åren 2001 och 2005.

Det går alltså att konstatera en nedåtgående trend när det gäller patent på gener samtidigt som antalet ansökningar om patent på andra teknikområden inom biotekniken ökar. Anledningarna härtill synes vara flera.

När det gäller mänskliga gener kan kommittén konstatera att slutförandet av det s.k. HUGO-projektet, genom vilket den mänskliga arvsmassan har kartlagts, sannolikt kommer att innebära att få, om ens några, produktpatent på mänskliga gener kommer att meddelas i framtiden. Också beträffande andra organismer än den mänskliga pågår omfattande arbete med att kartlägga de olika gener som ingår i arvsmassan. Det är därför troligt att antalet produktpatent på gener från icke-mänskliga organismer också kommer att minska i framtiden.

En annan anledning till att det i framtiden sannolikt kommer att bli svårare att få produktpatent på en gen är att kända gener ofta har motsvarigheter hos andra organismer. Man kan med andra ord i vissa fall förvänta sig att finna en viss gen hos en organism vars genom inte har klarlagts. Om en sådan gen sedermera identifieras, anses normalt en uppfinning som involverar genen sakna uppfinningshöjd, såvida inte genen i fråga visar sig ha oväntade egenskaper i förhållande till den redan kända genen.

Ytterligare en orsak till denna utveckling synes vara att tekniken att identifiera gener i dag är så avancerad att själva tillhandahållandet av en tidigare okänd gen många gånger inte utgör någon större bedrift. Den som identifierar en gen med hjälp av känd teknik kan alltså inte räkna med att få produktpatent på genen i fråga.

Flera bedömare anser att biotekniken i dag har passerat den genomiska eran under vilken kartläggningen av gener var av central betydelse. I framtiden, under den postgenomiska eran, anses kunskapen om genernas funktion vara av primärt intresse. I detta hänseende är det inte främst generna som sådana utan de proteiner som generna kodar för som är intressanta för forsknings- och utvecklingsarbetet inom biotekniken.

## Det nuvarande patentsystemets effekter på marknaden

Av amerikanskt, australiensiskt, brittiskt, schweiziskt och tyskt material framgår att den biotekniska industrin har klarat av att hantera det nuvarande patentsystemet med oinskränkt produktskydd bra, mycket tack vare ett välfungerande licensieringssystem. Den europeiska bioteknik- och läkemedelsindustrin har visat en stark tillväxt under senare år. Sverige hör till de länder som ligger långt framme inom biotekniken och landet är ledande inom flera områden. Bioteknik är också ett av de teknikområden som det investeras mest pengar i för närvarande i Sverige.

Det finns emellertid en del aktörer som anser att den nuvarande patentsituationen på bioteknikområdet i vissa avseenden är problematisk. Ett av flera problem uppges vara det oinskränkta produktskyddet inom biotekniken. De beroendepatent som senare forskare är hänvisade till anses nämligen inte vara lika attraktiva som självständiga användningspatent är. Att vara hänvisad till beroendepatent, menar man, kan leda till att en forskare/uppfinnare undviker projekt på teknikområden där det förekommer patent med oinskränkt produktskydd. Samtidigt uppges det oinskränkta produktskyddet medföra en överbelöning av den uppfinnare som först patenterar en gen eller ett protein.

På grund av komplexiteten hos patenträtten är det inte möjligt att göra någon bedömning av patentsystemets effekter på de biotekniska aktörerna enbart med avseende på det oinskränkta produktskyddet. Det är nämligen inte enbart det oinskränkta produktskyddet som kan skapa en minskad vilja att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete inom vissa teknikområden. Företeelser som allmänt formulerade patentkrav och teknikområden som är mättade på patent kan också bidra till en sådan minskad vilja. Vidare är det svårt att få information om hur många projekt som har lagts ner på grund av att patentsituationen på ett visst område har bedömts som ogynnsam.

Ett sätt att få en fingervisning om hur det oinskränkta produktskyddet inom biotekniken påverkar viljan att vidareutveckla redan känd teknik är att se hur pass vanligt det är med beroendepatent för användning av en bioteknisk uppfinning. Kommittén har härvid inte kunnat finna att det saknas incitament att satsa på teknik som "endast" skyddas av ett beroendepatent.

Kommittén har inte heller kunnat finna några konkreta fall där det oinskränkta produktskyddet har lett till att ett projekt har lagts



ner. Inte heller har kommittén kunnat finna något fall då en aktör med ett beroendepatent har förvägrats licens från innehavaren av produktpatentet och därmed hindrats från att lansera sin uppfinning kommersiellt.

### Ett användningsbundet skydd för biotekniska uppfinningar?

Den omständigheten att de biotekniska aktörerna klarar av att hantera ett patentsystem med oinskränkt produktskydd utesluter inte möjligheten att ett användningsbundet produktskydd skulle kunna skapa bättre förutsättningar för den biotekniska utvecklingen. Kommittén har därför analyserat de möjliga följderna av att införa ett användningsbundet produktskydd på det biotekniska området.

De diskussioner som har förekommit i Frankrike, Tyskland och Schweiz rörande det oinskränkta produktskyddet har tagit sikte enbart på gener, inte på de proteiner som generna kodar för. Det synes således finnas en enighet i Europa om att proteiner under alla förhållanden är att betrakta som kemiska föreningar och att de därmed skall kunna bli föremål för ett oinskränkt produktskydd. Ett användningsbundet patent för proteiner skulle för övrigt enligt kommitténs uppfattning på ett betänkligt sätt undergräva möjligheterna att effektivt skydda uppfinningar vars funktion bygger på ett visst protein, vilket i sin tur sannolikt skulle få allvarliga konsekvenser för viljan att satsa på vidareutveckling av teknik som involverar proteiner.

Därmed återstår frågan vilka effekter ett användningsbundet produktskydd enbart för gener och delsekvenser av gener skulle få. En första fråga i detta sammanhang är huruvida ett användningsbundet produktskydd skulle avse samtliga naturligt förekommande gener eller enbart mänskliga gener.

Ett användningsbundet produktskydd påstås ha den fördelen att det minskar antalet beroendesituationer för efterföljande personer som bedriver forskning på och utveckling av teknik som anknyter till den patenterade genen. Därmed skapas också ett i kritikernas tycke mera rimligt skydd och man undviker en överbelöning av dem som får produktpatent på gener. Detta kan skapa bättre incitament hos aktörerna inom biotekniken att driva forskningen och utvecklingen framåt. Med ett användningsbundet produktskydd uppkommer också en annan fördel, nämligen ett ur allmänhetens synpunkt mera logiskt utformat skydd, vilket kan bidra till att öka acceptansen för patentsystemet.

Enligt kommitténs mening är det, utifrån de kunskaper som finns i dag, inte troligt att ett användningsbundet produktskydd för gener skulle skapa bättre förutsättningar för aktörerna på det biotekniska området än dagens oinskränkta produktskydd. För det första hindrar ett sådant skydd inte att en uppfinnare får patent med oinskränkt produktskydd på de proteiner som generna kodar för. Som framgått ovan kan dessa proteiner många gånger vara viktigare än den gen som är ett uttryck för proteinet. För det andra kommer sannolikt endast få mänskliga gener kunna bli föremål för produktpatent i framtiden. De flesta sådana gener är nämligen redan kända genom HUGO-projektet. För det tredje är många av de "intressanta" generna i det mänskliga genomet redan patentsökta eller patenterade och åtnjuter oinskränkt produktskydd och en retroaktiv ändring av skyddsomfånget är komplicerad och mycket svår att genomföra. För det fjärde kan även de självständiga användningspatent som ersätter beroendepatenten skapa beroendesituationer för aktörerna inom biotekniken. Problemet med s.k. *royalty stacking*, dvs. kravet på licensavgifter för flera enskilda patent som anknyter till en viss gen kommer således inte att försvinna med ett användningsbundet produktskydd. Vissa bedömare anser till och med att problemet med *royalty stacking* kan förvärras med ett användningsbundet produktskydd, eftersom det finns en risk för att det meddelas fler patent inom samma område.

Skillnaderna mellan ett system med oinskränkt produktskydd och ett system med användningsbundet produktskydd för gener när det gäller förutsättningarna för aktörerna att verka på det biotekniska området torde således vara marginella. Detta är en uppfattning som delas av EU-kommissionen.

Mot bakgrund av vad som nu sagts kan det hävdas att det inte, i vart fall numera, har någon större betydelse vilken form av produktskydd som väljs vid produktpatent på gener och att man därför lika gärna kan välja ett användningsbundet produktskydd. Det finns emellertid enligt kommitténs mening en betydande nackdel med ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener. En lagstiftning som föreskriver användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener kan nämligen föra med sig svåra gränsdragningsproblem för den som skall tillämpa den. Det är svårt att definiera vad som är en naturligt förekommande gen och vad som inte är det. Modifierade gener utgår nämligen som regel från naturligt förekommande gener och en oundviklig fråga är hur mycket som måste ändras i "originalgenen" för att den skall

betraktas som icke naturligt förekommande. En annan komplikation är att de gener som söks patentskyddade vanligen utgörs av s.k. cDNA, complementary DNA, dvs. en gen där de icke kodande delarna, intronerna, har tagits bort. En gen i form av cDNA förekommer inte naturligt, men har samtidigt väsentliga likheter med motsvarande naturligt förekommande gen.

Sammanfattningsvis är det kommitténs uppfattning att fördelarna med ett användningsbundet produktskydd inte uppväger dess nackdelar. Sverige bör därför för närvarande inte verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på gener.

Kommittén kommer att återkomma till det oinskränkta produktskyddet i sitt slutbetänkande våren 2008. Således kommer kommittén, i enlighet med direktiven, att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent med oinskränkt produktskydd på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Det kan komma att finnas anledning till ytterligare fördjupningar i analysen av effekterna vid kommitténs fortsatta arbete när det gäller t.ex. möjligheten till patent på forskningsverktyg, tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården samt i samband med bedömningen av praxisutvecklingen vad gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.



# Summary

## **Terms of Reference for the Committee**

According to the Terms of Reference, the Committee shall follow up and report on the development in patent practice of the absolute product protection in the field of biotechnology, especially regarding genetic inventions. The Committee shall assess the effects, take into account the advantages and disadvantages of the absolute product protection and draw conclusions regarding the need of changes and, if changes are needed, propose how these changes should be achieved.

The issue of the absolute product protection in the field of biotechnology shall, according to the Terms of Reference, be handled with priority.

## **Background**

There are three kinds of patent protection, namely product patents, process patents and use patents. Product patents protect the object or the phenomenon – the product – that somebody has invented. The process patent protects the procedure through which a certain product is produced. The use patent protects a new use of an already known product.

In an application for a patent the applicant must state the claims of the invention and a description of the said invention. In the claims the applicant is to state the matter that is sought protected. The claims thus define the invention and if a patent is granted, the scope of protection is limited by the claims.

When it comes to patent applications for patents on chemical substances the applicant does not have to state a certain industrial use in the claims, but the applicant still has to state an industrial use in the description of the invention, see article 8, paragraph 2 of the

Swedish Patent Act. This means that a granted product patent on the chemical substance will provide protection for all uses of the substance, including those that are not mentioned in the description of the invention. Such a product patent provides an *absolute product protection*. The applicant can however choose to state a certain use of the chemical compound in the patent claims and in that case the patent will be limited to this use.

The absolute product protection was introduced in Swedish Patent Law in 1978 when Sweden joined the European Patent Convention, EPC. This kind of product protection is motivated by the view that a purpose-bound protection for chemical substances is too weak.

In a pharmaceutical product the active substance is often a chemical compound. When a pharmaceutical product is developed the inventor usually has a certain disease, disease A, in mind, which he or she hopes that the active substance will cure or alleviate. It is however not unusual that the active substance in a pharmaceutical product with effect on disease A also has effect on disease B. A purpose-bound product protection of the active substance in the pharmaceutical product would confer upon the inventor protection only for the use of the product in the treatment of disease A. Thus other actors would be free to provide the active substance for treating disease B without having to ask the proprietor of the product patent for a license. Developing a pharmaceutical product is a costly business and a patent system with a purpose-bound product protection of chemical compounds would therefore give other actors opportunity to unfairly benefit from the research work carried out by the inventor of the active substance when using it for treating disease B.

With an absolute product protection the use of the active substance for treating disease B will fall within the scope of protection of the product patent, even though the inventor has only stated the treatment of disease A in the description of the invention. The actor who has found that the active substance is also effective against disease B can obtain a dependent use patent. To use the substance commercially for this new use against disease B the holder of the dependent patent has to ask holder of the product patent for a license. In this way the holder of the product patent is ensured a certain compensation for the use of his or hers chemical compound.

## Absolute product protection of genes

### *Introduction*

The DNA molecule, which contains the hereditary factors from an organism, is a complex chemical compound. The parts of the DNA molecule that code for proteins, which are essential for the life process, are called genes.

In patent practice genes are treated as chemical compounds. This means that a product patent on a gene can provide an absolute product protection. Likewise product patents on microorganisms can provide an absolute product protection.

### *The use of genes in the field of biotechnology*

An actor normally tries to patent both the gene and the protein that the gene codes for. When developing a pharmaceutical product it is often the protein that is used in the end product. Genes are however used when producing diagnostic tests for detecting for instance mutations in the genome.

### *Absolute product protection of genetic inventions*

In recent years the absolute product protection of genes has been discussed and arguments for and against this kind of protection has been brought forward.

An argument against the absolute product protection is that the human genome has shown to contain considerably fewer genes than first assumed. Furthermore some genes are multifunctional, i.e. they code for more than one protein. Some persons think that a product patent with absolute product protection of a gene, especially a human gene, confers upon its holder a protection that is unjustifiably wide and that such a protection may deter others from pursuing further research and development work on the said gene. This reluctance is, according to these persons, due to the fact that the possibilities to protection of further inventions are reduced to dependent use patents. These use patents are reputedly considered less favourable than independent patents. Persons with this point of view have the opinion that product patents on genes should be limited to specific purposes stated in the claims of the patent application.

Advocates of the absolute product protection of genes are of the opinion that such protection is necessary to protect the considerable investments made in for instance new pharmaceuticals and they do not think that these patents confers the owners any undue rewards. These persons often point to the possibility for others to obtain use patents on new uses of a patented gene. It is true that these use patents are dependent patents and the holder must ask the holder of the product patent for a license before he or she commercialises the invention, but since there ultimately is a possibility to receive a compulsory license it is unlikely that the holder of the use patent will not be able to use his or her invention.

### *The development in Europe*

Biotechnology is a complex field of science that is currently the subject of much research and development work. Much is expected from the future development of the biotechnology, especially in the field of medicine. At the same time biotechnology touches ethical questions. In connection with the implementation of the directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnical inventions the scope of protection of gene patents were discussed in many EU-member states.

In France the parliament has chosen to ban patents on human genes on grounds of respect to the human dignity. However it is possible to patent an invention that uses the function of a human gene. In Germany it is possible to patent human genes, but the applicant has to state a certain industrial application in the patent claims and the scope of protection is thus limited to this specific purpose. The reason for the German solution is that human genes are considered more valuable than other genes and that a patent with absolute product protection of a human gene would give the holder an undue reward and a protection that does not correspond to his or her contribution to science and technology.

The European Commission shall according to article 16 c in the directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions give the Parliament and the Council a yearly report in which the Commission reports on the development and the effects of the patent law in the field of biotechnology and gene technology. In the report produced by the Commission in July 2005 the Commission noted that France and Germany for ethical and



economic reasons had chosen a more limited scope of protection than traditional regarding human gene patents. The Commission did not dismiss the reasons given for the limitation of the scope of protection, but questioned whether these differences in national legislation would have any practical effects. Under these circumstances the Commission declared that it for the time being would not take a position as to whether France and Germany had implemented the directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions correctly. The Commission emphasized however that it would continue to monitor whether the differences in the national legislations will have any economic consequences.

In a resolution on patents on biotechnological inventions dated October 26<sup>th</sup> 2005 the European Parliament urged the member states to only grant human gene patents that are limited to a certain industrial application. The resolution seems to be inspired by the development in France and Germany, see above.

## **The Committee's assessment of the effects of the absolute product protection of genes**

### *Introduction*

Absolute product protection of genes was not introduced in the directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. Patent practice had since the European Patent Convention, EPC, came into existence in the 1970's allowed an absolute product protection of chemical compound and this practise has extended to genes. The fact that the directive 98/44/EC allows an absolute product protection of genes has however given rise to the issue whether it is reasonable that product patents on genes, especially human genes, provide such a broad scope of protection.

The Committee has considered the arguments for and against the absolute product protection of genes, in doing which the Committee has followed the development in other European countries.

The Committee has studied an extensive Swedish and international material regarding patents on genes and the development in the field of biotechnology and gene technology. Furthermore the Committee has made an inquiry among Swedish biotechnical actors. The Committee has also visited the European Patent Office,

EPO, in Munich in order to get information on the recent development of biotechnical patents.

#### *The purpose of the patent system*

The purpose of the patent system is to encourage the scientific and technical development. To receive a patent the inventor has to disclose the invention in the patent application. When the application is made publicly available other persons can take part of it and become informed of the technology of the invention. This knowledge can then be used to improve and further develop the patented technology. In exchange for sharing the technology with society the inventor is granted an exclusive right to the technology for a limited period of time. When this period has elapsed the technology is free for everyone to use.

It is important to stress that a patent can represent both an asset and an obstacle. To the inventor the patent is an important instrument to protect the investments made in order to achieve the invention. To other inventors and persons who need access to the patented technology a patent can however be regarded as an obstacle that hinders further development of the said technology. In a functioning patent system there must thus exist a balance between the patent holder's exclusive right and other actors' willingness to improve and further develop the patented technology.

#### *The development of biotechnological patents in Europe*

According to statistics from the EPO the number of patent applications for genes and their proteins have dropped from 2 283 in year 2001 to 1 567 in year 2005. During the same period the number of applications for patents on the medical use of already known genes and their proteins has risen from 591 to 861. In other fields of biotechnology, e.g. immunology and genetically modified organisms, the number of patent applications has risen between the years 2001 and 2005.

The Committee has searched various databases with reference to applications for patents on human genes. These searches have shown that the number of applications for patents on human genes has dropped significantly in later years.

There is thus a downward tendency regarding patents on genes. There seems to be several reasons for this development.

When it comes to human genes the Committee observes that through the HUGO-project the human genome has been mapped. The fact that almost every human gene now is known will in all probability mean that few, if any, product patents on human genes will be granted in the future. Today also other organisms than the human are being mapped. This implies that the scope for granting new product patents on non-human genes probably will be reduced onwards.

Another factor that makes it harder to patent human genes is that known non-human genes often have equivalences in the human genome. If someone detects a certain gene in a non-human genome, it is likely that he or she will find a corresponding gene with the same properties in the human genome. The knowledge of the non-human gene will in such case make it impossible to receive a product patent on the corresponding human gene.

Yet another reason to the said development seems to be that the EPO through its Boards of Appeal has tightened the requirement for industrial application and the disclosure requirement.

Some persons are of the opinion that by now the biotechnology has passed the genomic era during which the mapping of genomes was of great importance. In the future, during the post-genomic era, the knowledge of the functions of the genes will be of primary interest. In this respect focus will probably not be on the genes, but on the proteins coded by the genes.

#### *Effects of today's patent system*

From American, Australian, British, Swiss and German material it appears that the actors in the field of biotechnology have managed to cope with today's patent system and the absolute product protection of genes. This is much due to a well functioning licensing system. The European biotechnological and pharmaceutical industry has shown a rapid growth in recent years. Sweden is among the leading nations in the world when it comes to biotechnological and pharmaceutical research and development.

There are however those who believe that the recent patent situation in the field of biotechnology to some extent is problematic. One of the problems is the absolute product protection, which is

said to hamper further development in areas where this kind of protection exists and, in the same time, unduly rewards the holder of the product patent.

The complexity of the patent law makes it difficult to assess the effects that are caused by the absolute product protection. Other factors like patent thickets, crowded art and royalty stacking may also have a deterring effect on the actors in the field of biotechnology.

One way to find out whether the absolute product protection deters others from doing further research and development work in fields where there exist such patents is to look at the number of applications for the second medical indications and for other dependent uses of a patented gene or protein. The Committee has not found any indication of decreasing rate of dependent patents.

The Committee has not found any specific cases where the absolute product protection has led to the termination of a project. Neither has the Committee learned about any cases where an actor has been denied a license to a product protected by an absolute product protection.

#### *A purpose-bound protection of biotechnical inventions?*

The fact that the actors in the field of biotechnology can handle a patent system allowing an absolute patent protection of genes and proteins does not exclude the possibility that a purpose-bound product protection would create better opportunities for the development of biotechnology. The Committee has therefore analysed the possible effects of a purpose-bound product protection of biotechnical inventions.

The discussions regarding the absolute product protection in France, Germany and Switzerland have focused solely on genes and thus not on the proteins which the genes code for. There seems to exist an agreement in Europe that proteins are to be treated as traditional chemical compounds and that they therefore can be protected by patent with an absolute product protection. Besides, a purpose-bound product protection would in the view of the Committee seriously undermine the possibility to protect a protein in an effective manner. That would probably have grave consequences on the willingness to pursue costly research and development involving proteins.

Hence the question remains what would be the effects of a purpose-bound product protection of genes. A primary question is whether a purpose-bound product protection should comprise all natural genes or only human genes.

The purpose-bound product protection is said to have the advantage that it reduces the dependency situations and encourages other actors to perform further research and development work on already patented genes. According to its proponents a purpose-bound product protection is a more reasonable protection and by choosing a limited protection one avoids that the holder of a product patent on a gene is unduly rewarded. With a purpose-bound product protection another advantage is gained according to the proponents, namely a more logic product protection, which is easier for the public to understand. A purpose-bound product protection can thus contribute to a better public acceptance of the patent system.

The Committee takes however the view that it is not likely that a purpose-bound product protection of genes would create better opportunities for the actors in the field of biotechnology than today's absolute product protection. Firstly, a purpose-bound product protection of a gene does not prevent an actor from receiving a product patent with absolute product protection of the protein coded by the gene and in many cases the protein may be more valuable than the gene itself. Secondly, since most of the human genes are known through the HUGO project it will most likely be difficult to obtain product patents on human genes in the future. Thirdly, many of the "interesting" genes in the human genome are already patented with product patents. These patents are a fact and it is a complicated and difficult process to restrict the scope of protection retroactively. Fourthly, the dependency problem does not disappear if a purpose-bound product protection of genes is introduced. The dependency problem is complex and one must consider that all kinds of patents may cause dependency situations. A purpose-bound product patent with broad claims may thus create the same dependency situation as a product patent with an absolute product protection would. Consequently royalty stacking will still be a problem if a purpose-bound product protection is introduced. Some persons even believe that the problem with royalty stacking would grow worse with a purpose-bound product protection.

In the view of the actors in the field of biotechnology the difference between a patent system with an absolute product protection and a system with purpose-bound product protection probably

will be marginal. This also seems to be the opinion of the EU Commission.

In the light of the facts furnished above it could be claimed that it does not matter whether an absolute or a purpose-bound product protection of genes is chosen, and that one may as well choose the purpose-bound protection. In the view of the Committee the purpose-bound product protection of all natural genes has a considerable disadvantage. A legislation prescribing such a protection will cause difficulties to the patent authorities and the courts since it is a complicated issue to define what is a natural gene. Modified or designed genes often emanate from natural genes and it is unavoidable to ask how much an actor must alter the natural gene in order to have it classified as a gene that is not natural. Another complication is that a gene sought protected normally consists of cDNA, complementary DNA, i.e. a gene where the introns have been removed. cDNA does not occur in nature but have essential similarities with genomic DNA that occurs in nature.

An absolute product protection is not unproblematic, but the Committee takes the view that the mitigating factors balancing the effects of the absolute product protection are satisfactory.

To sum up, the Committee holds the opinion that the advantages of a purpose-bound product protection of natural genes do not outbalance the disadvantages of this kind of protection. It is thus the conclusion of the Committee that Sweden for the time being should not strive for a change to a purpose-bound product protection of natural genes.

The Committee will return to the issue of the absolute product protection in its final report in 2008. Thus the Committee will, in accordance with its Terms of Reference, monitor the development in patent practice and the effects that biotechnological patents may have on the public health care system and the research and development work. There may be reasons for the Committee to deepen the analysis of these effects further when other issues comprised by the task of the Committee are discussed, e.g. the possibility to patent research tools, the access to patented inventions in the field of public health care and when discussing the conditions for patentability.

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar tillsattes våren 2005 och påbörjade omedelbart sitt arbete.

### *Kommittédirektiven*

Kommitténs uppgift är enligt direktiven (dir. 2005:2), som beslutades vid regeringssammanträde den 20 januari 2005, att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Kommittén skall särskilt följa patent för genetiska uppfinningar (genpatent). Kommittén skall följa och redovisa samt bedöma effekterna av praxisutvecklingen för patent på det biotekniska området när det gäller

- de grundläggande patenterbarhetsvillkoren (särskilt uppfinningshöjd och industriell användbarhet),
- det s.k. oinskränkta produktskyddet, och
- det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder.

Kommittén skall också

- utvärdera effekterna av de förtydliganden som gjorts i lagstiftningen till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och
- bedöma behovet av särskilda åtgärder, exempelvis riktlinjer för licensavtal, för att underlätta tillgången till patentskyddad teknik inom hälso- och sjukvården samt forskningen.

På grundval av de analyser och bedömningar som görs skall kommittén lämna eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder. Rekommendationer och förslag skall i första hand avse åtgärder på europeisk nivå. Eventuella åtgärder för att underlätta tillgången till patentskyddad teknik inom hälso- och sjukvården och forskningen, särskilt licensfrågor, skall dock i första hand avse svenska förhållanden.

#### *Frågan om oinskränkt produktskydd*

En central fråga när det gäller omfattningen av patentskyddet och farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd är det s.k. *oinskränkta produktskyddet*. Oinskränkt produktskydd infördes i svensk rätt för kemiska föreningar i samband med tillträdet till Europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) år 1978. Såväl det svenska Patent- och registreringsverket, PRV, som det Europeiska patentverket, EPO, tillämpar oinskränkt produktskydd för mikroorganismer och gensekvenser. Oinskränkt produktskydd innebär att det skydd som följer av ett produktpatent för en gensekvens eller en mikroorganism under vissa förutsättningar kan omfatta alla användningar av sekvensen eller mikroorganismen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som beskrivits i patentansökan.

I samband med att EG-direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementerades i svensk rätt år 2004 anfördes att direktivet ger ett visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent. Det anfördes vidare att det finns skäl såväl för som emot sådana förändringar samt att det under alla förhållanden är nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området, se prop. 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar s. 102 ff.

I nämnda proposition redovisades bakgrunden till diskussionen om effekterna av oinskränkt produktskydd för genpatent samt argument för och emot denna form av produktskydd. Vidare uttalades att det var uteslutet att överväga lagbestämmelser som innebär en nationell särlösning i frågan om det oinskränkta produktskyddet samt anfördes det att regeringen avsåg att tillsätta en särskild grupp med uppdrag att följa frågan och föreslå eventuella åtgärder. Denna



särskilda grupp utgörs av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

Enligt direktiven skall kommittén avge ett delbetänkande i frågan om det oinskränkta produktskyddet på bioteknikområdet. Kommittén kommer emellertid att följa tillämpningen av det oinskränkta produktskyddet också inom ramen för det fortsatta kommittéarbetet.

## 1.2 Kommitténs arbete

I februari 2005 förordnades kommittéordförande och kommittésekreterare, varefter övriga kommittéledamöter och experter förordnades i april och maj 2005.

Kommittén sammanträder kontinuerligt för att diskutera de frågor som omfattas av uppdraget. När det gäller frågan om det oinskränkta produktskyddet har denna diskuterats bland kommitténs ledamöter och experter under flera kommittésammanträden, varvid ledamöter och experter bidragit med egna erfarenheter och synpunkter. Sekretariatet har tagit del av det svenskt och internationellt material som berör det oinskränkta produktskyddet, varefter innehållet i detta har föredragits för kommittén. Vidare har kommittén följt utvecklingen i Frankrike, Tyskland och Schweiz där frågan om produktskyddet för genpatent har gett upphov till omfattande debatt och där nationella sÄrlösningar har valts eller övervägs.

Kommittén har under hösten 2005 genomfört en enkätundersökning bland aktörerna på det biotekniska området, i vilken bl.a. det oinskränkta produktskyddet för gener berördes. Vidare har kommittén under år 2006 sammanträtt med Gentekniknämnden och med företrädare för Europeiska Patentverket, EPO, i München, varvid det oinskränkta produktskyddet diskuterats. Kommittén har också haft kontakt med riskkapitalföretag i fråga om patentsituationens betydelse vid bedömningen av lönsamheten hos ett projekt inom bioteknikområdet. Dessutom har kommittén låtit utföra en undersökning i befintliga patentdatabaser för att kunna åskådliggöra utvecklingen av antalet patentansökningar som anknyter till DNA-sekvenser. Kommittén har även tagit del av dels patentstatistik som har publiceras av OECD, dels patentstatistik som har erhållits från EPO.



## 2 Bioteknik – en bakgrund

### 2.1 Inledning

Innan kommittén behandlar frågan om oinskränkt produktskydd är det nödvändigt att ge en allmän bakgrund till biotekniken och de immaterialrättsliga regler som anknyter till detta område. En grundläggande förståelse för vad gener egentligen är och vad det är hos dessa som tekniskt utnyttjas är nämligen en förutsättning för att diskussionerna kring patent på gener och mikroorganismer skall kunna föras på ett konstruktivt sätt.

### 2.2 Bioteknik

Bioteknik är ett samlingsbegrepp för användning av molekylärbio-logiska, cellbiologiska och mikrobiologiska förfaranden och metoder för tekniska ändamål. Med molekylärbio-logiska förfaranden avses främst förfaranden med gener (DNA och RNA) och proteiner. Cellbiologiska förfaranden tar sikte på olika åtgärder på cellnivå, t.ex. förfaranden med stamceller. Med mikrobiologiska förfaranden avses främst användning av organismer som bakterier, svampar och virus.

Bioteknik är inte någon ny företeelse, utan har utnyttjats av människan i tusentals år. Vanliga produkter vars framställning bygger på biotekniska förfaranden är t.ex. öl, vin och ost.

Forskningen inom biovetenskap och bioteknik finns i gränslandet mellan medicin, naturvetenskap och teknik. I den forskningspolitiska propositionen *Forskning för ett bättre liv*, prop. 2004/05:80 definieras bioteknik som det tekniska utnyttjandet av celler och deras beståndsdelar för att framställa eller modifiera produkter som används inom samhällssektorer som hälsovård, livsmedelshantering och jordbruk och skogsbruk. I propositionen betonas även att biotekniken är en viktig komponent inom flera industrisektorer där

livsprocesser hos organismer används industriellt inom t.ex. läkemedels-, livsmedels- och skogsindustrin samt inom de areella näringarna (näringar som använder olika biologiska resurser på land och i vatten). Tillämpningsområdena för biotekniken är breda och de biotekniska processerna nyttjar många typer av celler som bakterier, växt- eller djurceller.

### 2.2.1 Molekylärbiologi – Gener

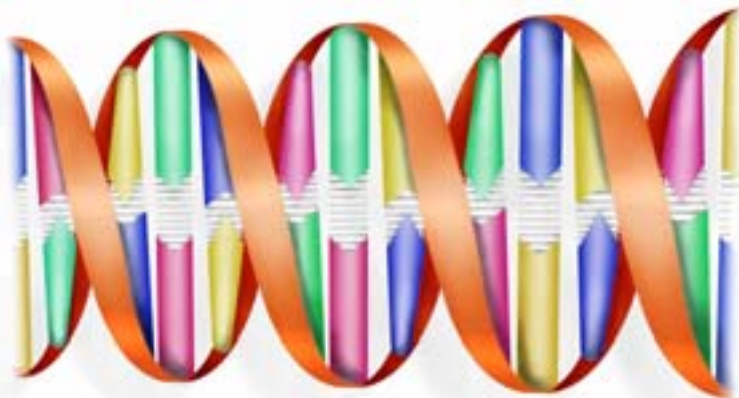
#### *Historik*

Ärftlighetsläran, dvs. kunskapen om våra arvsanlag, eller genetiken, går långt tillbaka i tiden. Redan på 400-talet f.Kr. ansåg Hippokrates att en avkomma alltid liknar sina föräldrar eftersom det i könscellerna finns extrakt som samlats in från hela kroppen, och vid fortplantningen blandas dessa extrakt samman till en ny individ. Under andra hälften av 1800-talet genomförde den österrikiske augustinermunken Gregor Mendel experiment med korsningar mellan ärtor med olika fenotyper (färg, längd etc.), varvid han framlade en teori och en modell för hur olika egenskaper nedärvs. Hans teori innebar att nedärvningen sker genom s.k. diskreta arvsenheter och att varje egenskap härrör från två arvsenheter, nämligen en från vardera föräldraplantans. Vidare insåg han att vissa egenskaper dominerar över andra (s.k. dominant och recessiv anlag). Gregor Mendels upptäckter fick under 1900-talet stor betydelse för framstegen inom växtförädlingen av jordbruksgrödor och aveln av husdjur.

Oswald Avery och medarbetare visade år 1944 att DNA (deoxiribonukleinsyra) är det kemiska ämne i cellen som utgör arvsmassan. DNA-molekylens struktur, och därmed den första insikten om hur molekylen kan bära, förmedla och kopiera information, klarades år 1953 av Francis Crick och James Watson. Ett mycket viktigt underlag till den molekylmodell som de presenterade kom från de studier av DNA i kristallform som gjordes av Rosalind Franklin och Maurice Wilkins. Ur upptäckten av DNA-molekylen sprang gentekniken som vetenskap på allvar fram. Denna vetenskap har utvecklats enormt under den senaste 40 åren och har lett fram till bl.a. att man i dag har kartlagt det mänskliga genomet, dvs. den mänskliga uppsättningen av arvsanlag. Utifrån dessa kunskaper har t.ex. nya läkemedel kunnat tas fram.

### Gener och DNA

Begreppet gen kan inte förklaras utan att DNA-molekylen samtidigt presenteras. DNA är en förkortning av deoxiribonukleinsyra (eng. *deoxyribonucleic acid*) och är den molekyl som utgör arvsmassan hos alla kända levande organismer samt hos flera virus. DNA-molekylen består av tusentals enheter, s.k. nukleotider. Varje enhet består av en fosfatgrupp, en sockergrupp och en kvävebas. Denna kvävebas kan vara adenin (A), tymin (T), guanin (G) eller cytosin (C). När man beskriver ordningsföljden mellan de olika enheterna i DNA-molekylen utgår man från kvävebaserna som ingår i den aktuella enheten. Härigenom skapas en informationskod som består av en kombination av de fyra bokstäverna A, T, G och C. DNA-molekylen utgörs av en dubbelspiral vilken närmast kan beskrivas som en vriden stege där varje stegpinne består av ett s.k. baspar, dvs. en kvävebas från vardera steghalvan som kopplar ihop med varandra i en s.k. komplementär basbindning. Kvävebaserna kan emellertid inte bilda baspar hur som helst. Adenin (A) bildar endast baspar med tymin (T) och cytosin (C) basparar endast med guanin (G).



En kombination av tre nukleotider bildar koden för någon av de 20 naturligt förekommande aminosyrorna. Tripletten CCC utgör således kod för aminosyran prolin, tripletten TTT utgör kod för fenylalanin och tripletten GCA utgör kod för aminosyran alanin. Med fyra bokstäver är det emellertid matematiskt möjligt att bilda 64 olika trebokstavskombinationer. Det finns med andra ord fler möjliga tripletter än det finns aminosyror. Detta beror på att samma aminosyra kan kodas på flera olika sätt. Aminosyran alanin kan kodas med tripletterna GCA, GCC, GCG och GCT.

Ett flertal aminosyror bildar ett protein. De tripletter av nukleotider som tillsammans kodar för ett protein ligger i en följd efter varandra i DNA-molekylen och utgör tillsammans en gen. Till genen räknas ofta också omkringliggande DNA-sekvenser som styr hur ofta och när genen används. Dessa styrelement kallas promotorer.

Liv hos en organism bygger på att det förekommer aktivitet i den, dvs. att det hela tiden skickas signaler om vad som skall ske i cellerna. I livsprocessen spelar proteiner en mycket central roll. De medverkar i uppbyggnads- och nedbrytningsprocesser samt kan ta emot signaler till en cell. Dessa proteiner är emellertid förhållandevis specialiserade och varje protein kan bara utföra ett fåtal uppgifter. Det fordras således en stor mängd olika proteiner för att hela livsprocessen skall kunna fungera. Människokroppen är uppbyggd av ca 100 000 olika proteiner. Proteinerna i fråga förbrukas hela tiden, och det måste därför ske en kontinuerlig nyproduktion.

Nyproduktion av proteiner förutsätter att det finns någon form av instruktion för hur proteinet skall se ut, dvs. ett "recept" på proteinet. Ett protein byggs upp av en kombination av olika aminosyror. Som framgått ovan finns det 20 olika naturligt förekommande aminosyror och det gäller för organismen att få reda på vilka av dessa aminosyror som skall ingå i ett visst protein. Denna information finns överförd från DNA till RNA-molekylen.

Då en cell skall tillverka ett protein börjar den alltid med att göra en kopia av genen för detta protein i form av RNA (ribonukleinsyra). Sockergruppen utgörs här av ribos i stället för deoxiribos och i stället för basen tymin (T) finns i RNA kvävebasen uracil (U). Uracil basparar dock lika bra som tymin till adenin. Allt RNA i en cell bildas genom att DNA avläses och kopieras. Endast en liten del av det RNA som finns i en cell, nämligen s.k. messenger RNA eller mRNA, är dock beskrivningar för proteiner. Ca 80 procent av allt RNA deltar i att bygga upp cellens ribosomer, dvs. de "fabriker" som svarar för tillverkningen av proteiner. Detta RNA kallas ribosomal

RNA eller rRNA. Härutöver finns s.k. transfer RNA eller tRNA som har till uppgift att transportera aminosyror till ribosomerna inför proteintillverkningen.

I en avslutande studie inom ramen för det s.k. HUGO-projektet (Human Genome Organisation), se nedan, har det visats att det mänskliga genomet innehåller väsentligt färre gener än man inledningsvis trott. I dag (år 2006) anses arvsmassan hos en människa bestå av ca 25 000 gener.

Alla celler i en organism har i sin cellkärna en komplett uppsättning av samtliga gener. Cellerna i en organism är emellertid specialiserade på att bilda olika vävnader, och med hänsyn härtill utnyttjas olika gener i olika celler.

Det finns en viktig skillnad mellan DNA i de vanliga kroppscellerna och DNA i könscellerna (äggceller och spermier). Båda representerar individens arv från tidigare generationer. DNA i kroppscellerna används dock enbart för att styra funktioner i den individ som bär på cellerna. DNA i könscellerna har mindre av denna funktion och skall i stället förmedla arvet vidare. Man kan säga att DNA i kroppscellerna är individens ensak medan DNA i könscellerna är något som individen förvaltar åt kommande generationer. Detta är viktiga utgångspunkter i bl.a. diskussionerna kring vad som är etiskt godtagbart i fråga om genteknik. Följderna blir mycket större när man förändrar DNA i könsceller eller stamceller som kan bilda könsceller.

DNA-molekylen består endast till en mindre del av gener, dvs. sekvenser som kodar för ett visst protein. Resten, omkring 90 procent, av arvsmassan som finns lagrad i DNA-molekylen brukar kallas icke-kodande DNA och gick tidigare under begreppet ”skräp-DNA”. I dag vet man emellertid att dessa regioner kodar för små RNA-fragment som har stor betydelse för genernas funktion samt innehåller viktiga regulatoriska funktioner.

I detta sammanhang bör nämnas att de gener som begärs patent-skyddade som regel inte överensstämmer exakt med de gener som förekommer i naturen. Vanligen gäller patentansökningarna det som brukar kallas för cDNA (complementary DNA). Uttryckta gener översätts som framgått ovan alltid från DNA till RNA för att sekvensinformationen därefter skall kunna överföras till proteiner. Framförallt i eukaryota organismer (organismer med cellkärna) som t.ex. människan, djur och växter med stora, komplexa genom, isoleras därför mRNA (messenger RNA) som ett första steg. Sedan låter man ett enzym (reverse transcriptase) göra DNA-kopior (cDNA)

av dessa RNA-molekyler. Det handlar alltså i slutänden om en omvänd process där RNA översätts till DNA. Fördelen med cDNA är att de icke kodande delarna (intronerna), som många gånger är långa sekvenser, är borttagna. Generna blir kortare och därmed betydligt lättare att praktiskt hantera när endast de uttryckta delarna (exonerna) finns med.

### *HUGO-projektet*

År 1989 påbörjades ett projekt som syftade till att kartlägga det mänskliga genomet, dvs. den mänskliga arvsmassan. Projektet fick namnet Human Genome Organisation Project eller HUGO-projektet som det vanligen benämns.

Projektet avslutades år 2003 då de allra flesta generna, ca 99 procent, i den mänskliga arvsmassan hade identifierats och deras platser i genomet bestämts. Det kunde då konstateras att antalet gener var väsentligt färre än vad man tidigare trott. Tidigare uppskattningar talade om upp till 100 000 gener i det mänskliga genomet. HUGO-projektet visade emellertid att detta endast består av ca 25 000 gener. En del gener är multifunktionella, dvs. de kodar för mer än ett protein. Hittills (juni 2006) har ca 23 000 av de gener som ingår i det mänskliga genomet tilldelats namn enligt en viss nomenklatur av the HUGO Gene Nomenclature Committee (HGNC).

HUGO-projektet innebär enligt många bedömare avslutningen på den s.k. genomiska eran inom biotekniken, dvs. den period då kartläggningen av arvsmassan var av grundläggande intresse för forskningen. I HUGO-projektet ingick inte att ta reda på vad de enskilda generna har för funktioner. Att få kunskap om genernas funktion utgör således nästa stora uppgift för den biotekniska forskningen. Detta nya forskningsfält brukar kallas funktionsgenomik och anses ha inlett nästa era inom biotekniken, nämligen den postgenomiska eran.

### *Kromosomer*

En levande organisms hela arvsanlag brukar kallas genom. En kromosom är en lång tråd i vilken hela eller delar av genomet finns. Genomet är vanligen fördelat på flera kromosomer.



En människa har normalt 46 kromosomer, vilka består av DNA och proteiner som kallas histoner kring vilka DNA-molekylen är upprullad. Kromosomerna hör ihop parvis, och de första 22 paren är närmast identiska. Par 23 består av två stycken könskromosomer. Hos kvinnor består par 23 av två X-kromosomer, medan det hos män består av en X-kromosom och en Y-kromosom.

### *Teknisk användning av gener*

Vetenskapen har i dag nått så långt att man kan hitta de delar i DNA-molekylen som kodar för olika proteiner – generna – och isolera dessa, dvs. urskilja genen från dess naturliga plats och använda den enskilda genen för något särskilt ändamål. T.ex. har genen som kodar för det protein som styr produktionen av insulin identifierats och isolerats. Därefter har den isolerade genen kunnat användas för framställning av insulin på konstgjord väg.

Djur som har förändrats genom att man i deras arvs massa har fört in en ny gen kallas transgena djur. Genom den senaste tekniska utvecklingen kan man nu hos många organismer, dock inte hos växter, styra exakt var i kromosomerna som den nya genen sätts in (s.k. homolog rekombination). Detta har medfört att man kan förstöra en specifik gen och ersätta den med en förändrad eller defekt gen. I det senare fallet slår man ut genen i fråga, och med denna s.k. knock-out teknik kan man studera hur en viss gen påverkar olika fysiologiska förlopp och sjukdomsutveckling.

Förfaranden där en organism ges nya egenskaper eller egenskaper blockerats brukar kallas genetisk modifiering. I dag används t.ex. genetiskt modifierade virus i behandlingen av cancer. Virus i fråga har en gen med koden för tillverkning av ett protein som åstadkommer att celler med icke reparerbara DNA-skador självdör. Virus infekterar således tumörcellen som dör i infektionen. Ett annat område där genetisk modifiering förekommer är livsmedelsområdet där t.ex. grödor som är extra motståndskraftiga mot en viss sjukdom har tagits fram.

Forskningen kring genetisk modifiering är omfattande och kommer inom en snar framtid sannolikt att innebära att nya mediciner och livsmedelsprodukter tillförs marknaden.

### 2.2.2 Mikrobiologi

Mikrobiologi är vetenskapen om mikroorganismer, dvs. bakterier, encelliga alger, svampar och protozoer (encelliga organismer, t.ex. vissa parasiter). Till mikrobiologin hänförs ofta även studier av virus. Gränserna mot molekylärbiologi och cellbiologi är dock inte helt klara.

Som framhållits ovan har mikrobiologiska processer spelat en viktig roll för människan under lång tid, t.ex. jäsning och användning av bakteriekulturer. Mikroorganismer som bakterier och virus används dagligen som arbetsverktyg av forskare inom biotekniken.

I dag används mikroorganismer och mikrobiologiska förfaranden bl.a. för produktion av livsmedel samt vid framställning av läkemedel och kemikalier. Ett annat viktigt område är miljöinriktad mikrobiologi. Mikroorganismer utnyttjas t.ex. i avloppsreningsverkens s.k. biologiska steg för att rena vattnet. Vidare används bakterier för att rena mark och grundvatten, t.ex. oljenedbrytande bakterier. Ett annat användningsområde för mikroorganismer är s.k. biologisk bekämpning. Inom skogsbruket används ibland sporer av bakterier för att bli av med skadeinsekter.

### 2.2.3 Cellbiologi

Cellbiologi är läran om cellens struktur och funktion i hälsa och sjukdom. Till det cellbiologiska området hör bl.a. studiet av de förändringar som cellen genomgår när den delas och differentieras under organismens utveckling.

När man talar om cellbiologi i biotekniska sammanhang ligger fokus ofta på åtgärder med s.k. stamceller som förväntas föra den medicinska biotekniken framåt. Cellbiologisk teknik används också inom växtförädlingen.

#### *DNA i cellen*

DNA finns till allra största delen i cellkärnan. Härutöver återfinns i cellens mitokondrier små strängar av DNA. Mitokondrier finns i varje cells cytoplasma (den vätska som finns inne i cellen) och har en central betydelse för cellens energiförsörjning. Antalet mitokondrier i varje cell varierar, men kan t.ex. i en levercell uppgå till mer än 1 000 stycken. DNA i mitokondrierna kodar för enzym i den

s.k. andningskedjan som utgör en viktig energikälla för cellen. Mitokondrier överförs uteslutande från ägget, vilket gör att nedärvningsmönstret för sjukdomar som beror på mutationer i mitokondrierna sker från mor till både döttrar och söner. Däremot kan inte söner överföra sjukdomen till sina barn. Mitokondriella sjukdomar är vanligen allvarliga progredierande (framåtskridande) och drabbar framför allt celler med hög energiomsättning.

### *Stamceller*

Stamcell är benämningen på en omogen cell. Stamcellen kan när den delar sig ge upphov till nya omogna celler och på så sätt utöka "lagret". Cellen kan emellertid också vid delning påbörja en specialisering (differentiering) mot en viss typ av cell som kan bilda organ, vävnad etc.

Stamceller kan utvecklas i olika grad. Ett befruktat ägg är en form av stamcell. En sådan cell kan utvecklas till nytt mänskligt liv och brukar därför ibland kallas den ultimata stamcellen – den är *totipotent*.

Andra stamceller kan bilda i stort sett alla celltyper som finns i kroppen, dock inte en mänsklig individ. Sådana stamceller kallas *pluripotenta*.

En tredje typ av stamceller som är begränsade till ett visst område inom vilket de kan bilda olika typer av celler kallas *multipotenta*. Multipotenta stamceller finns i kroppens olika delar, där de utvecklar och ersätter organ och vävnader. Ett exempel är blodstamceller, som kan bilda alla typer av blodceller.

Stamceller brukar också karakteriseras utifrån var de hämtas. I huvudsak finns det tre kategorier. Stamceller som hämtas från (födda) individer kallas *adult*, de som hämtas från foster kallas *fetala* och de som hämtas från några dagar gamla befruktade ägg kallas *embryonala*. Dessa olika kategorier av stamceller har skilda egenskaper, bl.a. skiljer sig deras utvecklingspotential.

Adulta stamceller finns i olika vävnader i kroppen. De synes i allmänhet endast vara multipotenta och tjänar som reservoar för nybildning av celler som går förlorade genom olika former av förslitning. Adulta stamceller finns som regel endast i en liten mängd och de kan vara svåråtkomliga. Om de transplanteras från en annan individ, finns det risk för avstöttningsreaktioner. Denna risk föreligger inte om individens egna stamceller kan användas. Under senare tid har en

ny klass av adulta stamceller upptäckts i benmärgen, s.k. mesenkymala stamceller. Forskning tyder på att dessa stamceller kan vara pluripotenta. Dessa celler skulle i laboratorium kunna genomgå specialisering och härvid förmås att bilda många typer av vävnader. Om praktiska försök visar sig lyckosamma, kan dessa mesenkymala stamceller utgöra ett viktigt medicinskt redskap. En kategori av adulta stamceller som redan används inom sjukvården för behandling av leukemi är benmärgsstamceller.

Fetala stamceller framställs ur vävnader från aborterade foster. Möjligheten att använda fetala stamceller utnyttjas restriktivt och användandet omgärdas av stränga regler. Fetala stamceller har använts i försök att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Könsceller från foster är pluripotenta, medan övriga fetala stamceller synes vara multipotenta.

Embryonala stamceller kan isoleras från den inre cellmassan i en s.k. blastocyst, dvs. ett några dagar gammalt befruktat ägg. Dessa embryonala stamceller kan odlas vidare i laboratorium i en stamcellslinje (dvs. en cellodling som utgår från en och samma blastocyst) och på så sätt erhålls i stor mängd. Embryonala stamceller är pluripotenta, vilket gör dessa celler särskilt intressanta från forsknings-synpunkt.

Förväntningarna på stamcellsforskningen är stora och en förhoppning är att den skall leda till nya behandlingsmetoder för svåra, i dag obotliga sjukdomar. Stamceller som på konstgjord väg har specialiserats kan således komma att användas för att bota eller lindra bl.a. sjukdomar i nervsystemet (t.ex. Parkinsons sjukdom), skador på hjärtmuskeln och diabetes. Flera forskningsresultat är lovande, men ännu är det långt kvar till en klinisk användning av de metoder som involverar stamcellsteknik. Regeringens inställning till stamcells-forskning redovisades år 2004 i propositionen Stamcells-forskning, prop. 2003/04:148, varvid regeringen ansåg att forskning på befruktade ägg och forskning kring s.k. somatisk cellkärnöverföring skall vara tillåten under vissa förhållanden.

### *Cellkärnöverföring*

Vid cellkärnöverföring byts det huvudsakliga genetiska materialet i en cell ut genom att cellkärnan ersätts med en cellkärna från en annan cell.

En form av cellkärnöverföring är s.k. somatisk cellkärnöverföring. Vid sådan cellkärnöverföring avlägsnas cellkärnan från ett ägg och ersätts med kärnan från en kroppscell från en annan individ. Det genetiskt förändrade ägget odlas därefter i ett laboratorium. Härvid kommer celledelningen att sätta igång och de nybildade cellerna, som kallas blastomerer, bildar efter fem till sex dagar en blåsa som kallas blastocyst. När blastocyststadiet nåtts kan man ta ut den inre cellmassan och odla pluripotenta celler som är genetiskt identiska med den individ från vilken kroppscellen kommer. Fördelen med somatisk kärnöverföring är att det är möjligt att ”skräddarsy” en stamcell med ett visst genetiskt innehåll. Härigenom skulle man i framtiden kunna skapa stamceller och vävnad som perfekt passar en sjuk person. Detta för det goda med sig att problemet med avstötning av transplanterad vävnad skulle vara löst.

Cellkärnöverföring används även vid kloning, dvs. då man byter ut cellkärnan i ett ägg i syfte att skapa en kopia av en individ som redan existerar eller har existerat. Det är emellertid viktigt att dra en skiljelinje mellan kloning och somatisk cellkärnöverföring. Vid det senare förfarandet är man ute efter att utnyttja stamcellen som sådan, medan det förra förfarandet syftar till att reproducera en individ.

I propositionen 2005/06:64 Genetisk integritet m.m. föreslås bl.a. att forskning i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv skall vara tillåten, men försök i forsknings- eller behandlingssyfte samt behandlingsmetoder som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos en människa även i fortsättningen skall vara förbjudna, se a prop. s. 134. Av 5 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet framgår att ett befruktat ägg som har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte inte får föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Som kommer att framgå nedan under avsnitt 3.1 gäller enligt 1 c § patentlagen att bl.a. kloning av mänskliga varelser alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder, och att patent därför inte får meddelas på en uppfinning som innebär att människor klonas.

*Användning av cellbiologi inom växtförädlingen*

Växter bär på tre olika genomuppsättningar i cellen med eget DNA lokaliserat i cellkärnan, mitokondrien respektive kloroplasten. Mitokondrien och kloroplasten utgör alla s.k. organeller och är placerade i cytoplasman, dvs. i utrymmet utanför cellkärnan.

Mitokondrien är cellens ”kraftstation” där nukleotiden ATP (adenosintrifosfat) tillverkas. ATP används för att driva kemiska processer i en cell som inte kan ske spontant. Kloroplasten förekommer i växtceller och innehåller pigmentet klorofyll. Detta pigment används för att omvandla strålning från solen till kemisk energi som sedan kan användas för att bygga upp olika delar av växten. Det sker ett omfattande utbyte av proteiner från de tre genomerna för att en växt skall fungera optimalt.

Kombinationer mellan dessa tre genom utnyttjas i hög grad inom konventionell hybridförädling. Den konventionella hybridförädlingen baseras på den korsningseffekt som erhålls när man korsar inavlade linjer med varandra. Denna effekt ger upphov till en överlägsen avkomma jämfört med föräldraplantorna. T.ex. ger avkomman större avkastning än föräldraplantorna. Hybridförädling är under utveckling eller utnyttjas redan inom i stort sett alla växtslag i dag.

För att förenkla förädlingsarbetet använder man sig av hansterila linjer. Härigenom undviks självbefruktning som annars hindrar att den eftertraktade korsningen sker. Hansterila linjer kan framställas genom olika cellbiologiska förfaranden. Ett sätt är att utnyttja olika kombinationer av cellkärna, mitokondrie och kloroplast. Denna teknik kallas cytoplasmisk hansterilitet och bygger på att kommunikationen mellan cellkärna och mitokondrie är så störd att hansterilitet uppstår.

Det gentekniskt mest avancerade sättet att framställa hansterila linjer är att i cellkärnan introducera en gen som bryter ner vissa celler i ståndaren hos växten och därmed gör den steril. Genom att kombinera denna egenskap med resistens mot herbicider (växtgifter) kan hansterila plantor lätt identifieras och därefter användas i förädlingsarbetet.

Hybridförädling skall särskiljas från arthybridförädling. Vid arthybridförädling kan man också använda sig av en kombination av de tre genomerna från cellkärna, mitokondrie respektive kloroplast, men i detta fall får man en blandning och en rekombination (omstrukturering) av de tre genomerna.

Det cellbiologiska förfarandet skall jämföras med sexuella korsningar, dvs. de korsningar som sker inom naturens egna korsningsbarriärer, då avkomman är en rekombination av de två kärngenomen från föräldraplantorna. Om det rör sig om arter med maternell nedärvning får avkomman vid sexuell korsning moderplantans kloroplast- och mitokondriegenom. Arthybridförädling utnyttjas för att kunna vidga genpoolen hos grödor där den genetiska basen är smal.

Avslutningsvis skall framhållas att förutsättningarna att skapa korsningar, oavsett vilken teknik som väljs, är helt beroende av det genetiska avståndet mellan de två ursprungsarterna.

## 2.3 Den biotekniska utvecklingen

Biotekniken har under senare år utvecklats mycket kraftigt. Den bakomliggande forskningen på såväl mänskliga gener som gener från växt- och djurriket samt olika mikroorganismer har under de senaste 30 åren gjort stora framsteg. Från att endast ha kunnat kartlägga geners struktur och identifiera enskilda gener är det med dagens teknik möjligt att isolera enskilda gener och använda dem industriellt för olika ändamål, t.ex. vid framställning av läkemedel.

Bioteknik och genteknik har stor betydelse för den industriella utvecklingen både i Sverige och inom EU. Enligt en schweizisk undersökning var Sverige det land i Europa som hade flest bioteknikföretag mätt per invånare år 2002. Inom EU bedöms biotekniken vara av avgörande betydelse för den framtida industriella utvecklingen i Europa.

Forskningen och kunskapsutvecklingen på bioteknikområdet kommer med all sannolikhet att avancera ytterligare i framtiden och medföra nya kunskaper med vilka det blir möjligt att förbättra och komplettera dagens möjligheter inom biotekniken, vilket även har betydelse för andra områden såsom medicin, läkemedelsutveckling och jordbruk.

Forskning och utveckling av produkter på bioteknikområdet kräver som regel stora resurser av såväl personal som kapital. Den som utvecklar t.ex. ett visst läkemedel måste räkna med att det kan ta lång tid att få fram en fungerande produkt och att vissa projekt kanske aldrig leder fram till någon produkt. Risken för att investerade resurser inte resulterar i kommersialiserbara produkter hänger således hela tiden över den som driver projekten. För att stimulera forskning och utveckling av nya biotekniska förfaranden och pro-

dukter spelar patentsystemet en viktig roll. Den ensamrätt som patentet innebär utgör en viss garanti för att den som utvecklar något också får njuta frukterna av sin uppfinning när den väl är färdig. Samtidigt är det viktigt att patentsystemet är i balans så att ensamrätten inte skapar ett monopol som tillåter att den framtagna produkten tillhandahålls på oskäliga villkor och hämmar pågående forskning och utveckling.

Patent på bioteknikområdet väcker flera frågor av såväl principiell som praktisk karaktär. Det är i detta sammanhang viktigt att beakta etiska aspekter samt att försöka skapa ett system som tar hänsyn till att den biotekniska forskningen inom bara några få år kan ha nått mycket längre än i dag. Patentsystemet får med andra ord inte innebära att en ensamrätt blir omotiverat bred i förhållande till den utveckling som kan förmodas äga rum på det aktuella området. Av grundläggande betydelse för ställningstaganden på bioteknikområdet är dels att regelverket i stora delar är harmoniserat genom EPC och genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, dels övriga internationella åtaganden (TRIPs-avtalet, WIPO-konventioner).

Riksdagen beslutade år 2004 om ändringar i bl.a. patentlagen (1967:837) i syfte att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Ändringarna var även föranledda av behovet av att uppnå förenlighet med avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPs-avtalet) och konventionen om biologisk mångfald (CBD).

## 2.4 Etiska frågor inom biotekniken

I detta avsnitt kommer att ges en allmän bakgrund till de etiska frågor som uppkommer inom biotekniken. Framställningen nedan tar sin utgångspunkt i etiska frågor som har betydelse för patent på mänskliga gener och användningen av genteknik inom hälso- och sjukvården. Det har sin grund i att de etiska problemställningar som avhandlas i detta delbetänkande i många avseenden kretsar kring dessa frågor.

Det bör emellertid framhållas att etiska frågeställningar kan uppkomma också kring teknik som anknyter till andra gener än de mänskliga, t.ex. genetiskt modifierade djur. Vidare är det inte enbart patent på gener som kan vara etiskt kontroversiella i patentsamman-



hang. En fråga som har gett upphov till etisk debatt är möjligheterna att få patent på mänskliga stamceller. Kommittén avser att återkomma till bl.a. dessa frågeställningar i sitt slutbetänkande i samband med behandlingen av de etiska aspekterna av biotekniska uppfinningar.

#### **2.4.1 Patentskydd för biotekniska uppfinningar rymmer många etiska frågeställningar**

Patentsystemet fungerar inte i ett vakuum och är inte etiskt neutralt. Patent innebär att patenthavaren under en begränsad tid kan hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja den uppfinning som beskrivs i patentet, t.ex. tillverka och marknadsföra produkter. Ett patent hindrar däremot inte privat och annan icke yrkesmässig användning av patentskyddade tekniska lösningar och produkter. Ett huvudsyfte med systemet är att främja innovation samt teknologi- och produktutveckling till gagn för samhället i stort. Systemet som sådant kan motiveras t.ex. konsekvensetiskt, genom att man försöker visa att det leder till bättre konsekvenser för de flesta berörda än alternativa sätt att uppnå samma mål. Men det kan också motiveras genom att hänvisa till de inblandades eller berördas fri- och rättigheter (fri företagsamhet, uppfinnarens rätt till skydd för sina uppfinningar, belöning för sitt arbete osv.).

Detta gäller patentsystemet som helhet. Man kan emellertid utifrån etiska utgångspunkter argumentera och komma till olika slutsatser om effekterna av vissa enskilda patent eller patent på vissa särskilda områden. Det kan således tänkas att olika bedömare kommer till olika slutsatser i frågan huruvida ett patent möjliggör och underlättar forskning och utveckling eller tvärtom försvårar sådant arbete. Detsamma gäller vilka kostnadseffekter patent på biotekniska uppfinningar kan ha för hälso- och sjukvården. Genpatent kan å ena sidan vara en förutsättning för att utveckla nya medicinska produkter. Sådana patent har gällt i Sverige sedan drygt 20 år tillbaka och har legat till grund för utvecklingen av en rad produkter. Å andra sidan kan strider om genpatent bidra till att försena tillverkning och marknadsföring av medicinska produkter som bygger på sådana patent.

Den främsta invändningen som har gjorts gällande mot patent på mänskliga gener är att de ingår i mänsklighetens gemensamma tillgångar och därför inte bör få patenteras. Detta argument bygger på värdepremisser och etiska ståndpunkter.

#### 2.4.2 Etiska överväganden i samband med att den gällande lagstiftningen om biotekniska uppfinningar infördes

I samband med att den gällande lagstiftningen om biotekniska uppfinningar infördes i Sverige gjordes i den proposition som riksdagen biföll våren 2004 ett antal ställningstaganden av etiskt slag. I utgångspunkterna slogs fast att det föreligger ett behov av immaterialrättsligt skydd på bioteknikområdet, se prop. 2004/05:55, s. 47. Behovet av skydd motiveras av att möjligheten till skydd för den insats som ligger bakom en uppfinning är avgörande för att nödvändiga investeringar skall komma till stånd på bioteknikområdet. Om möjligheten inte finns, riskerar forskning och utveckling att utebli eller fördröjas vilket skulle medföra negativa konsekvenser för samhället i stort.

Vidare framhölls den för patenträtten grundläggande funktionen att ensamrätt erhålls för en uppfinning mot att denna görs känd. För att få patent måste man i ansökan beskriva uppfinningen så att andra kan upprepa den. De offentliga patentdatabaserna är en betydelsefull källa till ny kunskap och ny teknik som är tillgänglig för alla. Slutligen framhölls att biotekniken är en mycket viktig framtidssektor i Sverige och andra länder. Samhället är beroende av att den privata sektorn lägger ned de omfattande och kostsamma forskningsinsatser som krävs för att en utveckling skall komma till stånd. Dessa forskningsinsatser är ofta mycket osäkra investeringar eftersom endast ett fåtal av de projekt som inleds leder till en produkt som kan generera avkastning. 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.

I propositionen framhölls behovet av ett balanserat system, se a. prop. s. 47:

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.

I propositionen behandlades även behovet av etiskt motiverade gränser, se a. prop. s. 48. Genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innebar att det i patentlagen infördes uttryckliga bestämmelser i patentlagen om patenterbarheten av och omfattningen av patentskyddet för mänskligt biologiskt material. Genom att direktivet genomfördes kom också etiskt motiverade gränser för möjligheten till patent till tydligare uttryck när det gäller exempelvis patenterbarheten av djur. Huvudregeln är emellertid även efter genomförandet att vad som är tillåten respektive otillåten användning av teknik utifrån etiska och andra utgångspunkter inte regleras av patenträtten. Att en uppfinning inte kan patenteras har bara till följd att vem som helst kan använda uppfinningen och patenträtten är därför inte något effektivt sätt att förhindra oetisk teknikanvändning eller för att styra teknikutveckling utifrån etiska eller andra utgångspunkter.

I det särskilda avsnittet om *undantag för människokroppen* slogs fast att människokroppen, inklusive dess tidiga utvecklingsstadier inte kan vara en patenterbar uppfinning, se a. prop. s. 68 ff. Grundsatsen i direktivets skäl 16 att patenträtten måste utövas med respekt för människans värdighet och integritet sätter alltså fundamentala etiskt motiverade gränser för vad som kan patenteras och inte.

Genomförandet av direktivet innebar att det i lagtexten förtydligades att patentskyddet för mänskligt biologiskt material inte kan omfatta människokroppen eller beståndsdelar av kroppen i sin naturliga miljö, utan enbart isolerade beståndsdelar som har en användning utanför människokroppen. Människokroppen eller delar av den i dess naturliga tillstånd är uteslutna från möjligheterna till patentskydd.

EG-domstolen har konstaterat att direktivet innebär tillräckligt fasta gränser för patenträtten för att människokroppen skall förbli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten därmed skall skyddas, se punkt 77 i EG-domstolens dom den 9 oktober 2001 i mål C-377/98 angående Nederländernas talan om ogiltighetsförklaring av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Regeringen anförde i samma avsnitt att möjligheten till ensamrätt för utnyttjandet av exempelvis gensekvenser utanför människokroppen för läkemedelsframställning eller diagnosverktyg inte i sig kan anses innebära någon kränkning av den mänskliga värdigheten eller integriteten. Det slogs fast att det inte i sig kan anses innebära någon värdighets- eller integritetskränkning 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. I sammanhanget framhölls att 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, en aspekt som också behandlades i kapitel 10 i propositionen.

I frågan om samtycke till användning av mänskligt biologiskt material konstaterades att skyddet av den enskildes integritet borde kunna tillgodoses med de mer grundläggande bestämmelserna om information och samtycke som finns i fråga om biobanker och när det gäller etikprövning av forskning.

Slutligen behandlades ingående frågan om andra undantag motiverade av etiska överväganden, se a. prop. s. 73 ff. Denna behandling resulterade i att regeringen föreslog att det i patentlagen borde klargöras att ett förbud i lag eller författning mot utnyttjandet av en viss uppfinning inte i sig skall anses innebära att utnyttjandet anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Vidare ledde bedömningen till att det i 1 c § andra stycket patentlagen intogs en icke uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. 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.

Den gällande lagstiftningen om patentskydd för biotekniska uppfinningar vilar, som framgått av redovisningen ovan, på en rad etiska överväganden och ställningstaganden. Utformningen av systemet i dess helhet är genomsyrat av etiskt präglade ställningstaganden. För varje etiskt hänsyn som identifieras måste övervägande ske om detta hänsyn skall beaktas inom patenträtten eller utanför patenträtten. Så har också skett vid genomförandet av direktivet. Som redovisats ovan kan starka skäl tala för att reglera etiska överväganden utanför patenträtten, eftersom ett förbud mot att patentera en uppfinning inte innebär ett förbud mot att utnyttja uppfinningen. Exempel på arbete som pågår utanför patenträttens område är Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som Sverige under-tecknat och avser att ratificera. I artikel 22 i konventionen konstateras att när en del av människokroppen avlägsnats i samband med

ett ingrepp får den lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke.

I Unescos deklARATION om bioetik slås fast att människovärdet, individens integritet och rättvisa är grundläggande etiska principer för forskning och utveckling. Unescos överväganden utgör även en utgångspunkt för diskussionen om patent på biotekniska uppfinningar.

I den av riksdagen antagna propositionen 2005/06:64 om genetisk integritet har regeringen redovisat sin syn på de etiska utgångspunkter som ligger till grund för förslagen i propositionen. Det mesta av det som redovisats där är relevant även för den fråga som nu behandlas.

### 2.4.3 Etisk analys utifrån ett individ- och samhällsperspektiv

#### *Inledning*

Etikens uppgift är att systematiskt granska och analysera de normer och värderingar som kan användas för att försvara eller kritisera människors eller olika intressenters (t.ex. organisationer eller grupper) handlande i den för den etiska analysen aktuella frågan. Moral är det konkreta handlandet som individerna utför. Även att underlåta att handla i vissa situationer visar vilken moral de aktuella personerna har. Etiska frågor blir särskilt aktuella när den materia man hanterar är integritetskänslig och berör rättvise- och solidaritetsfrågor.

Etik kommer från det grekiska ordet *ethos* som betyder sedvänja. Moral är härlett ur ett latinskt ord med motsvarande innebörd. Förr brukade man översätta ”etik” med ”sedelära”. Numera brukar man säga att det är den gren av filosofin som studerar moraliska fenomen. Hit hör framför allt studiet av vilka tillstånd som är goda och analyser av vad detta innebär samt principerna för vilka handlingar som är goda, rätta respektive som det är en plikt att utföra.

Termerna ”etik” och ”moral” används ibland som synonymmer. Så kommer emellertid inte att ske här. En persons eller grupps moral visar sig i vad han eller hon gör eller underlåter att göra i konkreta situationer. I den meningen har alla en moral, även om individen inte vet om det eller reflekterar över detta förhållande. Termen etik reserveras för försöken att granska, systematisera och analysera de

normer eller värderingar som kan användas för att försvara eller kritisera människors handlande i olika situationer. Etik blir då moralens teori.

Man skiljer ofta mellan deskriptiv etik, metaetik och normativ etik. Gränserna är emellertid inte klara. Den deskriptiva etiken beskriver moralsystem. Den inriktas mot att kartlägga psykologiska, sociologiska eller biologiska aspekter. Även historiska studier av moralsystems utveckling hör hit. Metaetiken däremot behandlar bland annat försöken att avgränsa moraliska fenomen från icke moraliska fenomen och analyserar innebörden av uttryck som ”gott”, ”rätt” och ”plikt”. Inom den normativa etiken föreskrivs slutligen vilket handlande som t.ex. är rätt eller plikt samt vilka tillstånd som är goda. Viktigt är, om detta skall göras på ett filosofiskt godtagbart sätt, att utgångspunkterna och argumenten för dessa ställningstaganden redovisas och de bakomliggande normerna systematiseras.

Människors uppfattningar i värderingsfrågor kan skilja sig från reglerna i gällande lagstiftning. En allt för stor diskrepans mellan en majoritets uppfattning och gällande rätt utgör en belastning när en lag skall tillämpas. Om skillnaderna blir för stora och tydliga kan lagstiftningen förlora i legitimitet och samhällsnyttan av lagstiftningen kan minska eller helt utebli.

#### *Fakta och värderingar*

Vid alla ställningstaganden men särskilt vid analys av frågeställningar som rymmer etiska aspekter måste man utgå från både fakta och värderingar. Man kan oftast inte dra en praktisk slutsats beträffande vad som bör göras enbart utifrån faktapremisser. Även värderingar och normer ingår vanligen i det som behöver ligga till grund för ställningstagandena. Ändras faktaunderlaget kan beslutet bli ett annat även om de etiska värderingarna inte har ändrats. Ändras värderingarna kan beslutet också bli annorlunda trots att faktaunderlaget inte har ändrats.

Det är inte bara biologiska och medicinska fakta samt fakta om t.ex. tillämpningen av kriterierna för patenterbarhet som är relevanta vid analysen av de etiska aspekterna av biotekniska uppfinningar. Människors attityder till genpatent utgör också en del av underlaget för analysen. Likaså bör analyser av olika alternativs faktiska konsekvenser för olika aktörer i frågan vara en del av en sådan analys. Ekonomiska, genetiska och sociologiska faktorer är även av bety-

delse för ställningstagande till de etiska frågeställningar som aktualiseras i detta delbetänkande.

Samspelet mellan fakta och värderingar är ingalunda enkelt och okomplicerat. Värderingar är alltid värderingar av något och när detta något skall beskrivas visar det sig att det inte finns några rena värderingar. Vilka värderingar man har kan vidare bidra till att bestämma vilka fakta som tas fram eller anses vara relevanta.

Att analysera fakta och värderingar i frågor som rör produktskyddets utformning för gener är således inte någon okomplicerad uppgift. När det gäller värderingar i detta hänseende varierar dessa mellan olika bedömare, vilket innebär att det inte går att hitta någon värdering som till alla delar kan accepteras av samtliga bedömare. Situationen kompliceras dessutom av att den värdering man gör i frågan om vilken utformning av produktskyddet som är lämplig får betydelse för vilka fakta som man anser bör tas fram eller som man tycker är relevanta.

Kommittén avser mot bakgrund härav att belysa de olika värderingar som förekommer i frågan kring omfattningen av genpatent och redovisa de fakta som respektive gruppering anser utgöra relevant bakgrundsinformation.

### *Intressekonflikter*

Patentskydd för biotekniska uppfinningar väcker många etiska frågeställningar som kan leda till konflikter mellan olika intressenter. Ett exempel på detta är om enskilda individer känner sig hotade därför att de upplever att något som de uppfattar som tillhörande det mest skyddsvärda för en individ – arvsmassan – används i kommersiellt syfte. Det kan exempelvis handla om biologiskt material som någon har donerat för forskning.

Ett ofta diskuterat ämne under senare år är genetisk integritet. Denna diskussion tar sin utgångspunkt i att generna talar om vem vi är, dvs. vilket arv vi har fått från tidigare generationer och vad vi för vidare till kommande släkten. Den information som ryms i generna kan därför av flera skäl vara mycket känslig. Dessa diskussioner får genomslag också i de situationer då någon begär patent på en mänsklig gen.

Propositionen om genetisk integritet m.m., prop. 2005/06:64, anger i avsnitt 5.1.2 följande definition för genetisk integritet:

Integritet kommer från ett latinskt ord som betyder orörd, hel. Begreppet är knutet till värde och värdighet och avser varje människas oför-ytterliga egenvärde som person. Man kan dela upp begreppet i fysisk och psykisk integritet. När det gäller fysisk integritet är den helhet som avses kroppen. Ingen har rätt att undersöka någon annans kropp utan den andres samtycke. När det gäller psykisk integritet avses det sam-lade komplexet av individens värderingar, föreställningar, åsikter och önskningar, liksom individens trosföreställningar och mentala liv. Detta får inte bli föremål för intrång eller manipulation. Individens åsikter och värderingar får inte kränkas.

Integritet är även intimt sammankopplat med identitet på så sätt att varje människa är unik och att det är just det som gör att människans identitet också blir viktig. Det gäller att bli identifierad och att iden-tifiera sig själv som människa. Personlig integritet betyder okränkbar-het eller rätt att inte bli kränkt. Det som utmärker integriteten är att den inte upphör för att man själv inte förmår hävda den. I bl.a. detta av-seende skiljer sig integriteten från autonomi. Förmågan att fatta beslut som ligger i ens egna långsiktiga intressen förändras under livets gång, medan rätten till integritet inte varierar på motsvarande sätt.

Genetisk integritet är en del av den personliga integriteten. Genetisk integritet kan sägas vara helheten av en individs eller arts arv som inte får eller bör kränkas. Det är bl.a. den genetiska koden som avgör den biologiska människans särart och identitet.

Den genetiska integriteten kan kränkas på flera sätt t.ex. genom manipulation, genom att forskning bedrivs utan adekvat informerat samtycke, genom att testresultat läcker ut till arbetsgivare och försäk-ringsbolag eller genom instrumentalisering och kommersialisering.

Genetisk information kan enligt propositionen naturligtvis vara av mer eller mindre känslig art. Informationen om att en person bär på en specifik genetisk förändring som ger en specifik ärftlig sjukdom är en personlig information. Det kan uppfattas som obehagligt att andra har kunskap om detta. Detta obehag kan också böttna i riskerna för att kunskapen kan komma att användas emot en på diskriminerande eller särbehandlande sätt. Det faktum att information om en människas arvs-anlag skulle kunna brukas eller missbrukas av andra än individen själv utgör ett hot mot integriteten. Om resultatet av ett genetiskt test kom-mer i orätta händer, kan hon löpa risk att särbehandlas på grund av sina arvsanlag.

Människors personliga och genetiska integritet kan behöva skyddas mot kränkningar av olika slag därför att kränkningarna eller deras konsekvenser kan vara skadliga för den kränkte men ibland också indirekt för andra.

När det gäller patent på gener måste dock observeras att kommer-siell användning av biologiskt material kan äga rum alldeles oavsett om användningen är patentskyddad eller inte. Frågan har alltså i första hand inte med patentsystemet utan främst med den kommersiella



användningen av biologiskt material att göra. Hinder mot användningen av en uppfinning som avser biologiskt material kan finnas oberoende av om den är patenterad. Ett patent ger ingen rätt att använda en uppfinning, bara en tidsbegränsad rätt att hindra andras yrkesmässiga användning av den. Skydd för den enskildes integritet finns vidare genom bestämmelserna i lag om information och samtycke som finns i lagen (2002:297) om biobanker och i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning. Att individen gett informerat samtycke till andra att förfoga över hans eller hennes biologiska vävnad är naturligtvis av betydelse. Informerat samtycke är det begrepp som används när individens integritet skyddas i dessa sammanhang. Innebörden av detta begrepp är att individen skall informeras bl.a. om vad det donerade provet skall användas till.

Patent på människans gener innebär att patentinnehavaren får en tidsbegränsad rätt att hindra andra från att utanför människokroppen yrkesmässigt utnyttja den uppfinning som har patenterats. En del bedömare hävdar att detta står i strid med det s.k. autonomibegreppet som innebär att personer själva har rätt att disponera eller förfoga över sina kroppar och deras beståndsdelar. I förhållande till denna uppfattning bör – förutom de nyss nämnda grundläggande bestämmelserna om information och samtycke vid donation av mänskligt biologiskt material – påminnas om att patentskyddet enligt 1 b § och 3 a § tredje stycket patentlagen aldrig omfattar människokroppen. Genom dessa bestämmelser om att människokroppen inte kan patenteras skyddas människans värdighet och integritet. Ett patent kan aldrig hindra en individs privata disponerande eller förfogande över sin kropp.

Ett patent kan däremot hindra en individ från att utanför människokroppen yrkesmässigt använda en patentskyddad isolerad gensekvens för att exempelvis framställa läkemedel eller utföra genetiska tester utan patenthavarens samtycke. Det kan också indirekt påverka tillgången till läkemedlet eller testet i såväl positiv som negativ riktning. Det finns etiska aspekter på dessa verkningar av ett patent som kommittén återkommer till.

Ett annat exempel på konflikt rör den ekonomiska ersättningen som patent på biotekniska uppfinningar ger dess innehavare. Ett patent ger innehavaren en tidsbegränsad ensamrätt att utnyttja uppfinningen. Det innebär, som framgått ovan, att andra under denna period kan förbjudas att utnyttja uppfinningen. Om uppfinningen är kommersiellt intressant, kan innehavaren av patentet få ersättning för det arbete och de resurser som har investerats i uppfinningen.

Å ena sidan bör uppfinnaren därför av rättviseskäl ha rätt att utan illojal konkurrens försöka dra ekonomisk fördel av uppfinningen. Å andra sidan är det emellertid också rimligt att sådant som betraktas som mänsklighetens gemensamma egendom inte blir föremål för exploatering och kommersialisering på ett sätt som gynnar några få industrier, länder eller grupper av människor i samhället. Samtidigt måste beaktas vikten av att stimulera forskning för samhället. Ett grundläggande syfte med patentsystemet är att möjliggöra och påskynda teknologi- och produktutveckling till gagn för samhället i stort.

En liknande intressekonflikt rör t.ex. värdet/intresset av att stimulera bioteknisk forskning. Sådan forskning kan leda till nya kunskaper som inte bara bidrar till ökad förståelse av komplicerade fenomen utan också till nya och förbättrade produkter för diagnostik, behandling och prevention av svåra sjukdomar. Forskningen och utvecklingen stimuleras av möjligheten att patentera biotekniska uppfinningar och ett adekvat patentskydd är vanligen en förutsättning för att nya och förbättrade produkter skall föras ut på marknaden. Samtidigt finns också risken att patent bidrar till att begränsa tillgängligheten för hälso- och sjukvård genom att patent kan komma att innebära ökade kostnader för vården. Kostnaderna kan direkt betyda att sjukvården inte börjar använda de nya, dyrare patenterade analysmetoderna. Det kan även innebära att nya patenterade metoder för behandling, t.ex. läkemedel, i sig blir så dyra att de inte kan prioriteras i jämförelse med annan tillgänglig behandling. Konsekvensen blir i båda fallen att tillgängligheten kommer att begränsas på grund av patent på biotekniska uppfinningar. Samtidigt kan inte en patenthavare prissätta sina produkter utan att ta hänsyn till vilket pris användarna är beredda att betala. Hälso- och sjukvården måste inte använda nya produkter. Vidare finns säkerhetsventiler i patent-systemet i form av bestämmelser om tvångslicenser.

Uppfinnare och investerare har alltså ekonomiska intressen. Dessa intressen verkar också stimulerande på forskning och utveckling. Samhället och enskilda individer har även andra intressen som avser en rättvis tillgång till effektiv och billig vård för medborgarna. Det förtjänar emellertid att understrykas att syftet med patentsystemet inte står i strid med intresset av en rättvis tillgång till en effektiv och billig vård. Patentsystemet syftar i grunden till att påskynda teknik- och produktutvecklingen.

Om man går till länder som ännu inte har en så utvecklad ekonomi tydliggörs konflikterna på ett annat sätt. Intressekonflikterna

mellan patenträttsinnehavare och samhällen som vill få tillgång till adekvat medicinering mot t.ex. HIV är välkänd. Framsteg har gjorts i det internationella samarbetet på denna punkt, men det finns arbete kvar att göra. Bl.a. Sverige har varit drivande bakom de nyligen införda WTO- respektive EU-bestämmelserna om tvångslicenser för export av läkemedel till fattiga länder med allvarliga folkhälsoproblem.

Här har enbart lyfts fram några av de viktigaste etiska konflikterna som patent på biotekniska uppfinningar för med sig, men det finns många andra konflikter och aktörer som kan identifieras. Området spänner från individen, via forskare, industri och sjukvård till övergripande ekonomiska samhällsfrågor.

Vid analysen av intressekonflikter är det viktigt att slå fast att det inte är den enskildes intressen som skall stå mot samhällets. Samhället är vi alla och vi har ett gemensamt ömsesidigt intresse av att patent på biotekniska uppfinningar fungerar och att hanteringen av dessa sker på ett etiskt godtagbart sätt. Bästa sättet att undvika djupgripande motsättningar som innebär för samhället destruktiva konflikter är att tidigt identifiera och analysera konflikterna och försöka finna lösningar på dem. En etisk analys är ett värdefullt redskap för detta.

Det bör finnas en grundläggande balans mellan de i forskningen och utvecklingen deltagande individernas rättmätiga krav på skydd för människovärde och integritet ställd mot forskningsframsteg och det goda som patent kan innebära för både många patienter och samhället och de kommersiella intressen som finns på en fri marknad.

Vid en etisk analys av intressekonflikterna på det biotekniska området är det viktigt att ta hänsyn till de åtgärder som har vidtagits eller föreslagits för att underlätta tillgängligheten av patenterade biotekniska uppfinningar och därmed skapa en balans mellan de olika intressena på bioteknikområdet. Exempel på sådana åtgärder är licensieringssystemet och experimentundantaget. Kommittén avser att i sitt slutbetänkande närmare analysera bl.a. dessa åtgärder och ta ställning till huruvida det finns behov av att vidta ytterligare åtgärder för att underlätta tillgången till patenterade uppfinningar på bioteknikområdet.

#### 2.4.4 Etisk analys av kriterierna för patenterbarhet

##### *The Nuffield Council on Bioethics*

The Nuffield Council on Bioethics är en självständig engelsk organisation som finansieras av the Nuffield Foundation, the Medical Research Council och the Wellcome Trust. Organisationens syfte är att granska etiska frågor som uppkommer i samband med utvecklingen inom biologi och medicin.

År 2000 sammankallade the Nuffield Council on Bioethics en grupp av experter inom bl.a. medicin, filosofi, bioteknik och patenträtt för att diskutera den etiska problematik som uppkommer i samband med patentering av bl.a. gener.

Under år 2002 redovisade expertgruppen sina resultat i diskussionspromemorian *The ethics of patenting DNA*, se [www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf](http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf). Det bör understrykas att gruppen i sin analys huvudsakligen har använt ett etiskt-ekonomiskt perspektiv.

Gruppen intar i sin rapport en skeptisk syn på patentsystemets utformning när det gäller gentekniska uppfinningar. I rapporten framhåller gruppen att patentsystemet på det hela taget visserligen har bidragit till en teknisk utveckling som gagnar samhället. Däremot ifrågasätter gruppen huruvida patentsystemet når detta mål när det gäller patenteringen av gensekvenser.

Gruppen vänder sig i sin rapport främst mot omfattningen av de genpatent som har beviljats och är av uppfattningen att giltigheten hos flera av dessa patent kan diskuteras. Särskilt kritiserar gruppen det oinskränkta produktskyddet som innebär att patenthavaren får ensamrätt på alla användningsområden för en viss gensekvens. I stället, menar gruppen, bör patentmyndigheterna i USA, Europa och Japan överväga ett användningsbundet produktskydd för uppfinningar som bygger på naturligt förekommande DNA-sekvenser.

Gruppen sammanfattande slutsats är att patent på gentekniska uppfinningar i framtiden endast bör bli aktuella i undantagsfall. Bedömningen av patentansökningar på gensekvenser var, vid tidpunkten för rapportens publicering, enligt gruppen inte tillräckligt stringent i fråga om kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning. Vidare måste, ansåg gruppen, gensekvenser ges en patenträttslig särställning i förhållande till kemiska föreningar, eftersom det väsentliga i en gen är informationen som finns i den och inte den kemiska föreningen som sådan.

När det gäller gentekniska uppfinningar delas dessa upp i fyra olika kategorier i rapporten, nämligen diagnostiska tester, forskningsverktyg, genterapi och terapeutiska proteiner. Nedan ges en kort sammanfattning av gruppens ställningstaganden. Kommittén kommer att återkomma till dessa i olika delar av betänkandet.

I fråga om *diagnostiska tester* ansåg gruppen att patentmyndigheterna måste vara mer restriktiva vid bedömningen av huruvida sådana tester har uppfinningshöjd. Patent bör beviljas endast i de fall då det verkligen ligger ett avancerat arbete och stora ansträngningar bakom framtagandet av ett diagnostiskt test. I de fåtal fall där patent trots allt beviljas för diagnostiska tester bör patentet enligt gruppens mening vara användningsbundet. För att inte redan beviljade patent på diagnostiska tester skall drabba samhället och patienter negativt bör enligt gruppen reglerna om tvångslicens ges en ändamålsenlig utformning.

När det gäller *forskningsverktyg* ansåg gruppen att möjligheten att få patent på sådana verktyg kan leda till negativa konsekvenser för utvecklingen av gentekniken. I likhet med vad som sagts beträffande diagnostiska tester kan det enligt gruppen ifrågasättas huruvida teknik där gensekvenser används som forskningsverktyg har uppfinningshöjd. Bristen på uppfinningshöjd är enligt gruppen särskilt påtaglig när det gäller användningen av genfragment som inte har någon klarlagd biologisk funktion, s.k. ESTs och SNPs. I de fall det trots allt är motiverat att bevilja patent på gensekvenser som forskningsverktyg bör det enligt gruppen endast bli fråga om ett användningsbundet skydd som speglar uppfinnarens bidrag till vetenskapen och tekniken.

Inom området *genterapi* pågår forskning som syftar till att ta fram teknik som gör det möjligt att "laga" en muterad gensekvens genom att ersätta den med en normal version av gensekvensen i fråga. Det existerar i dag patent på såväl metoder som material inom området genterapi, vilket gruppen intar en kritisk hållning till. Enligt gruppen bör på grund av bristande uppfinningshöjd patent normalt inte kunna meddelas på uppfinningar som endast innebär att en muterad gen ersätts med en normal gen utan att uppfinnaren närmare anger hur detta skall gå till. Det verkliga uppfinningsarbetet ligger enligt gruppen snarare i att ta fram en metod för genterapi som verkligen fungerar i praktiken än att definiera de gensekvenser som är avsedda att användas vid sådan genterapi.

Beträffande *terapeutiska proteiner*, dvs. proteiner som används för att ta fram t.ex. läkemedel, konstaterar gruppen att användningen

av proteiner för att ta fram medicinska preparat är en kostsam och tidsödande process, och att det med hänsyn härtill är befogat med ett patentsystem genom vilket det kan beviljas ensamrätter på dessa preparat. Emellertid vänder sig gruppen mot att patent på en gensekvens och dess motsvarande protein i dag innefattar ett skydd inte bara för de funktioner som forskaren har identifierat utan också andra egenskaper hos gensekvensen/proteinet. En rimlig avvägning enligt gruppen är att tillåta endast användningsbundet skydd för terapeutiska proteiner, se vad som sagts ovan om det oinskränkta produktskyddet.

Även om innehållet i rapporten ger uttryck för en negativ syn på hur man i patentsystemet har hanterat gentekniska uppfinningar, föreslår gruppen inte något förbud mot att patentera mänskliga gener och deras motsvarande proteiner. De åtgärder som gruppen föreslår innebär i stället en strängare tillämpning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren och kravet på att en uppfinning skall vara klart beskriven.

#### **2.4.5 Sammanfattande och avslutande synpunkter om behovet av etisk analys**

Genom en etisk analys blir konflikterna i värderingsfrågorna tydliga. En sådan analys skapar förutsättningar att förstå vilka konsekvenser de tänkbara handlingsalternativen kan medföra. Detta gör det möjligt att förhålla sig till dem på ett ändamålsenligt sätt.

Själva huvudsyftet med systemet, att främja innovation samt teknologi- och produktutveckling till gagn för samhället i stort, är ytterst etiskt baserat. För att syftet ska uppnås måste patentsystemet bl.a. garantera en rimlig balans mellan olika berörda intressen och aktörer. Utformningen och tillämpningen av kraven för att bevilja patent är ett av verktygen för att garantera denna balans. Andra sådana verktyg är utformningen av experimentundantaget och bestämmelserna om tvångslicens. Experimentundantaget är en av faktorerna av betydelse för effekterna av patent för forskningen. Bestämmelserna om tvångslicens är en av faktorerna av betydelse för tillgången till genetiska test inom hälso- och sjukvården samt för kostnaderna för sjukvården på lång sikt. Bakom avvägningen av intressen och balanseringen av systemet ligger ytterst etiska överväganden.

Patentskyddet för biotekniska uppfinningar har inneburit ytterligare etiska överväganden inom patenträtten. Av patentlagen (1 b §)

framgår – efter de lagändringar som trädde i kraft den 1 maj 2004 – nu uttryckligen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras. Genom bestämmelsen skyddas grundläggande principer om människans värdighet och integritet. Grundsatsen att patenträtten måste utövas med respekt för människans värdighet och integritet sätter alltså fundamentala etiskt motiverade gränser för vad som kan patenteras och inte. De nya bestämmelserna förtydligar 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. Människokroppen eller delar av den i dess naturliga tillstånd är uteslutna från möjligheterna till patentskydd. EG-domstolen har konstaterat att regleringen innebär tillräckligt fasta gränser för patenträtten för att människokroppen skall förbli faktiskt indisponibel och oför-ytterlig och för att den mänskliga värdigheten därmed skall skyddas.

Regeringen anförde i förarbetena till lagändringarna att möjligheten till ensamrätter för utnyttjandet av exempelvis gensekvenser utanför människokroppen för läkemedelsframställning eller som diagnosverktyg inte i sig kan anses innebära någon kränkning av den mänskliga värdigheten eller integriteten. Det slogs fast att det inte i sig kan anses innebära någon värdighets- eller integritetskränkning 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.

Kommittén har bl.a. i uppdrag att utvärdera lagändringarna med sikte på frågorna om skyddet för grundläggande principer om människans värdighet och integritet samt om huruvida systemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan berörda intressen. I uppdraget ligger också att belysa integritetsaspekter i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter som kan finnas mellan enskilda individers behov av integritetsskydd och andra intressen.

Kommittén kommer i sitt slutbetänkande att återkomma till de etiska frågorna.

När det gäller prövningen av enskilda patentansökningar avseende biotekniska uppfinningar är etiska frågor involverade vid tillämpningen av undantaget i 1 c § patentlagen som innebär att uppfinningar vars användning skulle strida mot allmän ordning och goda seder inte är patenterbara. Kommitténs uppdrag omfattar på denna

punkt, förutom att följa och redovisa praxisutvecklingen, att bedöma om det finns behov av åtgärder för att utveckla samarbetet mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömning av etiska frågor. Också till denna fråga avser kommittén att återkomma i slutbetänkandet



## 3 Gällande rätt

I detta kapitel genomgås de bestämmelser som har betydelse för patenteringen av biotekniska uppfinningar samt andra bestämmelser av betydelse på det biotekniska området. Inledningsvis görs en allmän genomgång av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren och vilka former av patent som finns. Därefter görs en genomgång av undantag och inskränkningar på det patenträttsliga området. Avslutningsvis görs en genomgång av bestämmelserna på växtförädlarrättsområdet.

Det skall redan här framhållas att presentationen nedan inte gör anspråk på att vara uttömmande. Patenträtten innehåller betydligt fler problemområden än dem som behandlas i det följande. Frågor om hur det praktiskt går till att ansöka om patent eller växtförädlarrätt behandlas inte heller.

Det är viktigt att inledningsvis slå fast att patent innebär en *ensamrätt* att yrkesmässigt utnyttja en viss uppfinning. I detta ligger en rätt att hindra andra från att yrkesmässigt använda den patenterade tekniken. Ensamrätten innebär emellertid inte någon rätt för patenthavaren att själv använda sin uppfinning. Den patentskyddade tekniken kan nämligen omfattas av regler som inskränker t.ex. rätten att saluföra viss teknik.

### 3.1 Patentlagen

I patentlagen (1967:837) regleras under vilka förhållanden patent kan meddelas för en uppfinning i Sverige. Patenträtten har emellertid med åren blivit alltmer internationell och de nationella särdragen har härigenom blivit färre. Sveriges tillträde till olika internationella konventioner och landets medlemskap i EU har således präglat det nuvarande innehållet i patentlagen. Som framhållits under avsnitt 1.1 har riksdagen nyligen genomfört ändringar i patentlagen i syfte att förtydliga vad som gäller för patent på det biotekniska

området, se lag om ändring i patentlagen (2004:159). Genomförandet av direktivet innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar, bl.a. genpatent, jämfört med vad som gällde tidigare. I stället innebär lagändringarna att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

#### *Patenterbarhetsvillkoren*

För att någon skall kunna erhålla patent på en uppfinning fordras att de grundläggande patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. Det krävs således att uppfinningen

- a) är ny,
- b) har uppfinningshöjd, och
- c) kan tillgodogöras industriellt

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren framgår av 1 § första stycket och 2 § första och andra styckena patentlagen.

Beträffande kravet på nyhet föreskrivs i 2 § första stycket patentlagen att patent endast meddelas på uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökningen. I paragrafens andra stycke anges att som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Nyhetsbedömningen görs utifrån ett globalt perspektiv. För att patent skall kunna meddelas fordras det således att uppfinningen är en världsnyhet. Om den företeelse som avses med patentansökningen var allmänt tillgänglig någonstans i världen vid tiden för ingivandet av ansökningen, föreligger vad man brukar benämna nyhetsskada och patent kan inte meddelas. När man avgör vad som skall anses vara allmänt tillgängligt måste emellertid en viss miniminivå upprätthållas. Det krävs således att en större eller obestämd personkrets har haft möjlighet att ta del av uppfinningen, men det krävs inte att någon enda person faktiskt har tagit del av den. En skriftlig beskrivning som varit allmänt tillgänglig på internet eller en beskrivning i skrift allmänt tillgänglig på ett bibliotek någonstans i världen är tillräckligt. Det saknar vidare betydelse att den som ansöker om patent inte har haft någon rimlig möjlighet att känna till den omständighet som utgör nyhetsskada.

Uppfinningshöjd innebär att uppfinningen skall skilja sig väsentligt från vad som tidigare var känt, se 2 § första stycket patentlagen.

En uppfinning utgör sällan en fullkomlig nyskapelse i den bemärkelsen att världen aldrig tidigare har skådat något liknande. Uppfinningar utgör i stället vanligen förbättringar och vidareutvecklingar av redan känd teknik. En sådan vidareutveckling får emellertid inte vara banal eller endast i mindre mån skilja sig från tidigare tillgänglig teknik. Det skall med andra ord finnas ett visst avstånd mellan den uppfinning som är föremål för patentansökningen och vad som tidigare är känt. Vid bedömningen om uppfinningshöjd föreligger brukar man säga att den patentsökta uppfinningen inte får vara närliggande för en fackman eller ett forskarlag på området. Denna fackman (eller forskarlaget) förväntas känna till vetenskapens ståndpunkt vid tiden för ingivandet av patentansökningen och ha tillgång till facklitteratur, rapporter m.m. samt ha normala resurser för att kunna utföra sitt arbete och företa experiment.

Kravet på att uppfinningen skall kunna tillgodogöras industriellt innebär att uppfinningen i fråga skall kunna användas yrkesmässigt. Det skall med andra ord i patentansökningen finnas en förklaring som talar om hur uppfinningen praktiskt skall användas och till vilken nytta.

Förutom kravet på att en uppfinning skall uppfylla de grundläggande patenterbarhetsvillkoren krävs för beviljande av patent, att uppfinningen har beskrivits tillräckligt i patentansökningen, se 8 § andra stycket patentlagen. Beskrivningen av uppfinningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. Det får alltså inte vara fråga om spekulationer eller antaganden om en möjlig teknisk effekt hos en uppfinning. Det är inte ovanligt att den som ansöker om patent försöker få ett så brett skydd som möjligt genom att kräva skydd för företeelser som ligger i periferin av uppfinningen och som inte är närmare undersökta. Antag t.ex. att en person uppfinnar en metod för att identifiera de substanser som styr processen i en viss cell. Förutom identifieringsmetoden begär han eller hon patent för de isolerade och renade substanser som kan komma att upptäckas genom den patenterade metoden. Sådana patentkrav brukar kallas reach-through-claims.

Den rådande uppfattningen inom EPO är att reach-through-claims inte kan läggas till grund för ett beviljande av patent. I USA har det emellertid i vart fall tidigare förekommit att USPTO har beviljat patent på grundval av reach-through-claims. Flera amerikanska överrättsavgöranden tyder dock på att utvecklingen i USA går i riktning mot en mer restriktiv syn på denna form av patentkrav, se t.ex.

avgörandet *University of Rochester v. G.D. Searle & Co.*, 358 F.3d 916 (Fed. Cir. 2004).

### *Olika former av patent*

Det finns olika former av patent, nämligen produktpatent, metodpatent och användningspatent. Vid *produktpatent* antyder redan beteckningen att det är det framställda alstret som avses med patent-skyddet. *Metodpatent* (eller förfarandepatent) innebär att ett visst tekniskt förfarande skyddas. Om förfarandet innebär att ett alster skapas, omfattar skyddet även alstret. Detta brukar benämnas indirekt produktskydd och betraktas som ett stort värde hos metodpatentet. Det finns emellertid inget som hindrar att en framställningsprocess skyddas genom ett metodpatent och den framställda produkten av ett självständigt produktpatent. *Användningspatent* går att meddela när någon har uppfunnit ett nytt användningsområde för ett redan känt alster. Ett produktpatent är under sådana förhållanden inte möjligt att få.

När det gäller användningspatent kan det tänkas att den nya uppfinningen faller inom skyddsområdet för ett redan meddelat produktpatent. Så kan t.ex. vara fallet när den patenterade produkten omfattas av ett s.k. oinskränkt produktskydd, se nedan. Den omständigheten att den nya användningen faller inom skyddsområdet för ett redan meddelat produktpatent utgör inte något hinder för patentmyndigheten att bevilja den senare uppfinnaren ett användningspatent. Däremot kan innehavaren av användningspatentet inte yrkesmässigt utnyttja sin uppfinning utan tillstånd från innehavaren av produktpatentet. Användningspatentet utgör i en sådan situation ett s.k. beroendepatent. För att uppfinningen som avses med beroendepatent skall kunna utnyttjas yrkesmässigt krävs det således att innehavaren av användningspatentet och innehavaren av produktpatentet träffar ett licensavtal som ger den förre rätt att utnyttja produktpatentet. Vanligen löses detta på så sätt att patenthavarna träffar avtal om s.k. korsvisa licenser där innehavaren av produktpatentet ges rätt att utnyttja den andres beroendepatent. Om ett frivilligt licensavtal inte kan träffas, finns det möjlighet att hos domstol utverka en tvångslicens, se 46 § patentlagen.

*Oinskränkt produktskydd*

Patentskyddets omfattning bestäms enligt 39 § patentlagen av patentkraven. För förståelse av patentkraven får ledning hämtas från beskrivningen av uppfinningen. Patentkraven utgörs av den del av en patentansökan där sökanden med bestämda uppgifter anger vad som söks skyddat genom patentet, se 8 § andra stycket patentlagen. Ett patentkrav med lydelsen ”en gjutform för smält stål” begränsar således patentets omfattning på så sätt att en yrkesmässig produktion av en liknande gjutform avsedd för t.ex. plast som regel inte utgör intrång i patentet.

För att en uppfinning skall kunna definieras genom patentkraven är det viktigt att dessa är klara och entydiga samt att de har stöd i beskrivningen av uppfinningen.

Om uppfinningen avser en produkt är det, som nyss framgått, ofta nödvändigt att i patentkraven ange vad den skall användas till för att på ett tillräckligt tydligt sätt precisera vad som söks skyddat. Den preciserade bestämningen av produkten i kraven innebär ofta att skyddet begränsas till en eller flera användningar av den aktuella 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. den kemiska föreningen eller alstret, som sådan. Det har härvid inte någon betydelse hur produkten har framställts eller vad den används till. Ett patentskydd som på detta sätt avser själva produkten utan begränsning till någon viss användning brukar kallas oinskränkt produktskydd.

Principen om oinskränkt produktskydd tillämpas förutom på kemiska föreningar också på produktpatent som avser gener och gensekvenser samt på mikroorganismer. För gener och gensekvenser gäller dock enligt 8 § andra stycket patentlagen att det i patentansökningen alltid skall anges hur genen eller gensekvensen kan tillgodogöras industriellt. Det krävs emellertid inte att användningen anges i patentkraven och patentskyddets omfattning på så sätt begränsas till den angivna användningen. Skyddet för produktpatent avseende gener och gensekvenser kan alltså vara oinskränkt. Beträffande mikroorganismer fordras det också att åtminstone en industriell användning anges i patentansökan, men skyddet kan ändå innefatta ett oinskränkt produktskydd.

*Användningsbundet produktskydd*

Ett användningsbundet produktskydd faller under kategorin produktpatent och erhålls genom att i ett patentkrav, som omfattar en i strukturella termer definierad produkt, ange vad produkten skall användas till. Den som utnyttjar denna produkt för ett annat ändamål gör inte intrång i skyddet, såvida inte detta andra ändamål bedöms vara likvärdigt (ekvivalent) med den användning som anges i patentkravet. Ett exempel på användningsbundet produktskydd är det skydd som enligt 2 § fjärde stycket patentlagen kan erhållas på ett känt ämne eller en känd blandning för användning vid ett förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnosering – den s.k. första medicinska indikationen. En möjlig form för ett patentkrav för den första medicinska indikationen är: ”Den kemiska föreningen X till användning som läkemedel.” Vilken sjukdom som läkemedlet skall användas mot kan, men behöver inte, anges. Intrång i ett användningsbundet produktskydd kan ske genom att tillverka eller sälja själva produkten.

Om patentkravet i stället avser en användning är det själva handlandet vid användningen som utgör intrång. Skydd för den andra och följande medicinska indikationer kan enligt den praxis som har utvecklats inom ramen för EPC erhållas i ett användningspatent. En etablerad form för ett patentkrav i detta fall är: ”Användning av den kemiska föreningen X för framställning av ett läkemedel för behandling av sjukdomen Y”.

*Alster och företeelser som inte kan patenteras*

Patentrådet innehåller en rad viktiga undantag från det patenterbara området. Dessa behandlas i 1 § andra och tredje styckena, men också i 1 a §, 1 b § och i 1 c § patentlagen.

I 1 § andra stycket patentlagen anges att 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 affärsverksamhet eller ett datorprogram,
4. en presentation av information.

I paragrafens tredje stycke anges att som en uppfinning anses inte heller ett sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur.

Det finns anledning att särskilt framhålla att medicinska metoder som utförs direkt på levande kroppar för att diagnostisera och behandla sjukdomar inte är patenterbara. En kirurgisk metod för att behandla en viss sjukdom får alltså fritt användas inom all sjukvård och den forskare som en gång utvecklade tekniken kan inte få någon som helst ensamrätt. Patent kan dock meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid ett förfarande av detta slag. En diagnostiseringsmetod som inte utförs direkt på kroppen kan således patenteras, t.ex. ett test för att upptäcka förändringar i en eller flera gensekvenser, se avsnitt 3.1 nedan.

### *The Product of Nature Doctrine*

Som nyss framgått är det inte möjligt att patentera ett alster som utgör en upptäckt. I detta sammanhang bör framhållas det som ibland går under benämningen *the Product of Nature Doctrine*. Doktrinen innebär att företeelser som förekommer fritt i naturen inte kan patenteras i den form som de förekommer i naturen. Som exempel brukar nämnas att ingen kan begära patent på en blomma som växer i det fria. Inte heller kan en geolog begära patent på ett mineral som han eller hon upptäcker vid en geologisk undersökning.

Doktrinen åberopas ibland i amerikansk patentpraxis i samband med att USPTO avslår en begäran om patent på grund av nyhetskada eller på grund av att uppfinningen är uppenbar för en fackman.

*The Product of Nature Doctrine* är emellertid inte okontroversiell. Sin enkelhet till trots finns det olika tolkningar av vad som skall betraktas som naturligt förekommande företeelser. En blomma och ett mineral utgör entydiga exempel på alster som är tillgängliga för alla och envar. De utgör rena upptäckter och är därför inte är patenterbara.

Tolkningsproblemen uppstår när någon upptäcker att en företeelse i naturen innehåller något som efter viss bearbetning kan användas för ett visst industriellt ändamål.

Ett exempel är vitamin B12 som förekommer naturligt i levern hos nötkreatur och som används vid behandlingen av perniciös anemi (en allvarlig form av blodbrist). Redan innan forskare lyckades isolera vitamin B12 gavs patienter med perniciös anemi en diet innehållande

mycket nötlever, vilket lindrade sjukdomen. När ett amerikanskt företag sökte patent på den isolerade och renade formen av vitamin B12, invände en opponent att vitamin B12 redan fanns i naturen, dvs. i levern hos nötkreatur, och att det var känt att nötlever hade effekt mot pernicios anemi. Opponenten ansåg därför att det inte var möjligt att patentera vitamin B12 på grund av innehållet i *the Product of Nature Doctrine*. Företaget beviljades emellertid patent på vitaminet, eftersom det inte tidigare var känt att det var just vitamin B12 i nötlever som hade den gynnsamma effekten på pernicios anemi. Vidare innebar uppfinningen att vitamin B12 i ren form för första gången gjordes tillgängligt för världen, se det amerikanska avgörandet *Merck & Co. v. Chase Chem. Co.*, 273 F. Supp. 68, 83 (D.N.J. 1967).

Något förenklat kan man säga att en av människan framställd produkt som har egenskaper och kvaliteter som inte återfinns i något liknande naturligt förekommande material inte är en *product of nature*.

Vitamin B12 förekommer inte naturligt i den rena form som människan har skapat för bl.a. behandling av pernicios anemi, och vitaminet kan därför patenteras under förutsättning att det i övrigt uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.

När det gäller DNA-sekvenser, t.ex. gener, är det de specifika avsnitten i DNA-molekylen som är intressanta för forskarna. Dessa avsnitt förekommer inte naturligt var för sig utan endast som delar i den långa nukleotidkedja som DNA-molekylen utgör. När DNA-sekvenserna används för något tekniskt ändamål är det således de isolerade och renade varianterna som kommer i fråga och inte hela DNA-molekylen. På samma sätt förhåller det sig med de proteiner som generna kodar för. Dessa proteiner går inte att finna naturligt i den rena form som används vid t.ex. framställningen av läkemedel.

Även isolerade stammar av mikroorganismer kan bli föremål för patent. I naturen förekommer nämligen mikroorganismer av olika stammar blandade med varandra och det är inte möjligt att finna någon miljö där enbart en viss stam kan hämtas.

Mot denna bakgrund anses isolerade och renade DNA-sekvenser och proteiner samt isolerade stammar av mikroorganismer kunna bli föremål för patent. Sådana patent innefattar naturligtvis inte någon ensamrätt till de gener, proteiner och mikroorganismer som förekommer i sin naturliga miljö, t.ex. i människokroppen, se nedan. Ett produktpatent på vitamin B12 hindrar således inte att någon säljer nötlever för behandling av pernicios anemi. Däremot hindrar paten-



tet att någon i detta syfte säljer rent vitamin B12 som har utvunnits ur nötlever eller på något annat sätt.

### *Det patenterbara området för biotekniska uppfinningar*

#### 1 a § patentlagen

I 1 a § patentlagen finns bestämmelser om patenterbarheten av biologiskt material i allmänhet samt om vissa undantag.

I paragrafens *första stycke* undantas växtsorter och djurraser från det patenterbara området. Växtsorter skyddas i stället enligt växtförädlarrättslagen, se nedan. Någon djurförädlarrätt finns emellertid inte. Patent kan dock meddelas på växter och djur under förutsättning att uppfinningen inte är begränsad till en viss växtsort eller djurras.

I paragrafens *andra stycke* anges att patent inte kan meddelas på uppfinningar som avser väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur. Härmed avses naturliga företeelser som urval och korsning. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller 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. När det i det aktuella stycket talas om "annat tekniskt förfarande" avses bl.a. gentekniska förfaranden och alster av sådana förfaranden.

I *tredje stycket* slås fast att uppfinningar kan vara patenterbara även om de avser alster som består av eller innehåller biologiskt material, eller om de avser förfaranden genom vilka biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Det klargörs vidare att ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande kan vara föremål för uppfinning, även om det redan förekommer i naturen. I detta sammanhang är det viktigt att betona kravet på att det biologiska materialet skall ha isolerats från sin naturliga miljö. Det är alltså inte möjligt att genom patent hindra andra från att använda t.ex. den växt från vilken en patenterad gensekvens har isolerats. Begreppet biologiskt material definieras som material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system. Definitionen utesluter inte att även annat material,

t.ex. enzymer och en rad kolhydratstrukturer, kan vara att betrakta som biologiskt material.

#### 1 b § patentlagen

I 1 b § patentlagen klargörs i *första stycket* att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Med begreppet människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier avses även könsceller, embryon och foster.

I paragrafens *andra stycke* anges att en isolerad beståndsdel av människokroppen, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelstruktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. I likhet med vad som sagts beträffande 1 a § tredje stycket patentlagen är det viktigt att framhålla att en första förutsättning för att få patent på t.ex. en mänsklig gensekvens är att den har isolerats från sin naturliga förekomst i människokroppen.

#### 1 c § patentlagen

I 1 c § *första stycket* patentlagen anges att patent inte meddelas på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett ofta använt exempel på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande strider mot allmän ordning eller goda seder är tortyrredskap.

I paragrafens *andra stycke* framhålls 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 paragrafens *tredje stycke* görs en inte uttömmande uppräkningslista av företeelser som skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. De företeelser som anges är

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.

Beträffande punkten 1 om kloning hänvisas till vad som sagts i detta ämne under avsnitt 2.2.3. Punkten 2 innebär att patent inte kan meddelas på ett förfarande som syftar till att ändra i arvsmassan hos en potentiell människa. När det gäller punkten 3 är det viktigt att framhålla att den aktuella punkten inte hindrar att patent meddelas för en uppfinning som i ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte används på mänskliga embryon och som är till nytta för dessa. Bestämmelsen i punkten 3 hindrar inte heller att patent meddelas på stamcellsområdet, se prop. 2003/04:55 s. 144.

I paragrafens *fjärde stycke* anges att vad som i tredje stycket punkten 4 sägs om ett förfarande för ändring i den genetiska identiteten hos djur har motsvarande tillämpning på djur som framställs genom ett sådant förfarande.

### *Konsumtion*

En patentskyddad produkt måste som regel säljas för att uppfinnaren skall kunna få något ekonomiskt utbyte av sin uppfinning. Huvudregeln i 3 § patentlagen är att allt utnyttjande av en patentskyddad uppfinning kräver patenthavarens medgivande. Den som köper en patentskyddad produkt har emellertid ett intresse av att kunna förfoga över produkten utan att behöva fråga patenthavaren om lov. I 3 § tredje stycket 2 patentlagen finns därför en bestämmelse om konsumtion. Med konsumtion menas att sedan en patentskyddad produkt har förts ut på marknaden inom EES-området av patenthavaren eller med dennes samtycke gäller inte patenthavarens ensamrätt till detta exemplar. En köpare av en patentskyddad produkt får således fritt använda exemplaret i fråga och t.ex. sälja det vidare. När det gäller konsumtion av biotekniska uppfinningar hänvisas till avsnitt 4.1.

### *Experimentundantag*

I 3 § tredje stycket 3 patentlagen finns ett undantag från patenthavarens ensamrätt som brukar benämnas experimentundantag. En patenthavare kan enligt denna bestämmelse inte hindra att uppfinningen utnyttjas för experiment som avser själva uppfinningen. Syftet med patentsystemet är att stimulera utveckling, och att förbjuda experiment med patentskyddade uppfinningar skulle motverka detta syfte. Med stöd av experimentundantaget kan någon annan än patenthavaren undersöka uppfinningens användbarhet och dess utvecklingspotential.

I 3 § tredje stycket 4 patentlagen undantas från ensamrätten också studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel. Lagrummet tar sikte på s.k. generiska läkemedel, dvs. kopior av patenterade läkemedel som kan säljas efter det att patentet har löpt ut.

### *Skyddstid*

Enligt 40 § patentlagen kan ett meddelat patent upprätthållas intill dess 20 år har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes. En förutsättning är dock att innehavaren av patentet betalar de föreskrivna årsavgifterna.

Med hänsyn till teknikens snabba utveckling blir en del patent efter en tid ointressanta. Det är således långt ifrån alla patent som upprätthålls i 20 år.

Inom läkemedelsindustrin kan emellertid 20 år vara en kort tid med tanke på den tid som förflyter från det att en ansökan om patent görs till dess produkten kan släppas ut på marknaden. För att försäkra sig om en ensamrätt till ett visst läkemedel tvingas läkemedelsproducenterna ofta ansöka om patent på läkemedlet innan preparatet i fråga har genomgått samtliga tester som myndigheterna ställer upp som krav för att läkemedlet skall få säljas. Denna process, som kan ta många år i anspråk, urholkar med andra ord värdet av patentskyddet. Med hänsyn härtill finns möjlighet till s.k. tilläggs-skydd för läkemedelspatent, se 105 § patentlagen med vidare hänvisning. Tilläggs-skyddet medför samma rättsverkningar som grundpatentet och börjar gälla vid utgången av patentet. Skyddet avser

endast den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel. Ett tilläggskydd kan upprätthållas under en period som motsvarar den tid som gått från ansökningsdagen fram till dagen för första godkännandet av läkemedlet, minus fem år. En yttersta begränsning är dock att ett tilläggskydd aldrig kan upprätthållas längre tid än fem år. Antag att en ansökan om patent för läkemedel görs år 2005 och att läkemedlet första gången godkänns år 2014. Den tid som det är möjligt att upprätthålla tilläggskydd blir i detta fall fyra år räknat från år 2025.

En annan produkt som det tar lång tid att få ut på marknaden från det att ansökan om patent har gjorts är växtskyddsmedel. På samma sätt som för läkemedel kan därför tilläggskydd också meddelas för växtskyddsmedel, se 105 § patentlagen med vidare hänvisning.

### *Tvångslicens*

Den som vill få tillgång till den teknik som skyddas av ett patent måste träffa en licensöverenskommelse med innehavaren av patentet. I licensavtalet regleras villkoren för tillgången till tekniken i fråga, t.ex. om rätten att använda tekniken skall vara exklusiv eller inte och vilken ersättning som skall utgå för utnyttjandet av tekniken.

Tillgången till patenterad teknik bygger således på att patenthavare och licenstagare kan komma överens om förutsättningarna för utnyttjandet. Det kan emellertid uppkomma situationer då en patenthavare av något skäl inte vill licensiera sin patenterade teknik till en annan person. Om en sådan situation skulle uppkomma, kan den som har blivit vägrad licens gå till domstol och ansöka om s.k. tvångslicens. Reglerna om tvångslicens finns i 45–50 §§ patentlagen.

Den omständigheten att en patenthavare vägrar att meddela licens är inte tillräcklig för att en tvångslicens skall beviljas av domstolen. Patenthavaren kan ha legitima skäl för en sådan vägran, t.ex. kan patenthavaren vara av uppfattningen att den som begär licens inte har förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt.

Enligt 45 § patentlagen får en tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige 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 skäligen utsträckning i Sverige, samt
3. det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.

Vid tillämpningen av punkten 2 jämföras med utövning av en uppfinning införas av uppfinningen till Sverige från en stat inom EES-området eller en stat som är ansluten till eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO).

Enligt 46 § patentlagen kan en innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, 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 har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

I 46 a § patentlagen behandlas situationen då det är en innehavare av en växtförädlarrätt som inte kan utnyttja sin rätt utan att göra intrång i ett meddelat patent. På motsvarande sätt som innehavaren av ett beroendepatent i 46 § patentlagen kan innehavaren av växtförädlarrätten få tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet.

Om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det, får enligt 47 § patentlagen den som yrkesmässigt vill utnyttja en uppfinning som någon annan har patent på få tvångslicens att utnyttja denna.

Det kan tänkas att någon har utvecklat och använder viss teknik utan att känna till att någon annan samtidigt har ansökt om patent på samma teknik. Om den som inte har begärt patent på sin uppfinning yrkesmässigt använder tekniken i fråga när handlingarna i patentärendet blir tillgängliga, kan han eller hon under vissa förhållanden få en tvångslicens, se 48 § patentlagen.

I 49 § patentlagen anges att tvångslicens endast får beviljas 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 innehavaren för att få en licens på skäliga villkor. I paragrafen föreskrivs också att en tvångslicens inte hindrar innehavaren från att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licenser. Vidare föreskrivs att en tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. För de situationer som anges i 46 och 46 a §§ patentlagen gäller att licensen

endast får överlåtas tillsammans med beroendepatentet eller den växtförädlarrätt som är beroende av tillgång till ett visst patent.

Enligt 50 § patentlagen är det domstol som meddelar tvångslicenser och som bestämmer i vilken omfattning en viss uppfinning får utnyttjas. Domstolen bestämmer också vederlaget och övriga villkor för licensen. Om det skulle inträffa väsentligt förändrade villkor, kan rätten på yrkande upphäva licensen eller fastställa nya villkor för denna.

### 3.2 Växtförädlarrättslagen

Växtförädlarrättslagen (1997:306) erbjuder växtsortskydd för alla växtsorter oberoende av art och släkte.

Växtförädlarrätt omfattar den växtsort som registrerats enligt lagen, samlingar av växter som tydligt skiljer sig från den registrerade sorten, växtsort som är väsentligen avledd från den registrerade sorten samt sort som kan framställas endast genom upprepad användning av den registrerade sorten, se 2 kap. 1 § växtförädlarrättslagen.

#### *Förutsättningar för skydd*

Växtsortskydd meddelas enligt 3 kap. 1 § växtförädlarrättslagen om växtsorten är

1. ny,
2. särskiljbar,
3. enhetlig med avseende på dess väsentliga kännetecken och
4. stabil

Nyhetskravet inom växtförädlarrätten skiljer sig från vad som gäller inom patenträtten. Medan en uppfinning inte får göras tillgänglig för allmänheten före det att en ansökan om patent görs, gäller inom växtförädlarrätten en nyhetsfrist från den tidpunkt då den nya växtsorten gjordes tillgänglig för allmänheten. Denna nyhetsfrist är mellan ett och sex år, se 3 kap. 2 § växtförädlarrättslagen.

När det gäller kravet på särskiljbarhet skall den nya växtsorten tydligt skilja sig från andra sorter som är kända vid tiden för ansökan om växtsortskydd. Känd anses en växtsort vara om material av den yrkesmässigt har bjudits ut till försäljning, sålts eller på annat sätt tillhandahållits. Vidare skall den anses vara känd, om den har

registrerats för växtförädlarrätt, tagits in i en officiell sortlista, förekommer i en allmänt tillgänglig referenssamling, beskrivits i en allmänt tillgänglig skrift eller på något annat sätt har kommit till allmänhetens kännedom. Även en växtsort som inte har kommit till allmänhetens kännedom skall anses som känd, om en ansökan om ensamrätt eller om intagning i en officiell sortlista har gjorts i något land och ansökan senare bifalls, se 3 kap. 3 § växtförädlarrättslagen.

Kravet på enhetlighet innebär att växtsorten skall vara homogen med avseende på sexuell eller vegetativ förökning (vid sexuell förökning sköter fröet om fortplantningen, medan vegetativ förökning innebär att växten förökar sig genom någon annan del än fröet, t.ex. genom revor, knölar eller jordstammar). Stabilitetskravet innebär att växtsorten skall vara så beständig att den förblir densamma även efter upprepade förökningar, se 3 kap. 4 och 5 §§ växtförädlarrättslagen.

### *Skyddstid*

En växtförädlarrätt gäller enligt 6 kap. 1 § växtförädlarrättslagen från den dag då ansökan om registrering bifalls och kan upprätthållas i 25 år räknat från och med den 1 januari året efter det då beslutet om registrering vann laga kraft. I fråga om potatis, träd och vindruvor kan växtförädlarrätten dock upprätthållas i 30 år räknat från samma tidpunkt.

I likhet med vad som gäller för patent förutsätter ett upprätthållande av en växtförädlarrätt att föreskrivna årsavgifter betalas, se 6 kap. 2 § växtförädlarrättslagen.

Dessutom finns bestämmelser om bl.a. undantag. Enligt 2 kap. 3 § växtförädlarrättslagen omfattar växtförädlarrätten inte utnyttjande som sker privat eller för icke-kommersiella ändamål, utnyttjanden för experiment samt för framställning av nya växtsorter.

### *Farmer's privilege*

Av 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen framgår att artikel 14 i förordningen (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt skall tillämpas på en växtsort som registrerats enligt växtförädlarrättslagen.



Artikel 14 i det nämnda direktivet föreskriver ett s.k. *farmer's privilege*, dvs. ett jordbruksundantag, som tillåter en jordbrukare som har införskaffat förökningsmaterial, t.ex. fröer, med växtsortskydd att använda skördeprodukter för ytterligare förökning. Detta jordbruksundantag gäller emellertid endast under förutsättning att förökningen sker på mark i det egna jordbruksföretaget. Vidare är undantaget begränsat till skördeprodukter av foderväxter, spannmål, potatis samt olje- och fiberväxter.



## 4 Patent på biotekniska uppfinningar

I kapitel 3 har de bestämmelser i patentlagen som specifikt behandlar biotekniska uppfinningar presenterats. Härvid har vissa undantag från det patenterbara området behandlats. I kapitel 4 kommer en mera praktiskt orienterad redogörelse för biotekniska patent och växtförädlarrätter att göras. Tanken är att på ett mera konkret sätt förklara vad en uppfinnare/växtförädlare kan och inte kan få ensamrätt till.

### 4.1 Gentekniska uppfinningar

Vid den nuvarande patentlagens tillkomst hade DNA-molekylen nyligen upptäckts och genteknik var ännu ett okänt begrepp. I stället tog patentlagen vid sin tillkomst sikte på "klassiska" uppfinningar, dvs. det var fråga om innovativa produkter och metoder för framställning av produkter. Det var således relativt enkelt att avgränsa området för teknisk nyskapelse mot rena upptäckter. I och med genteknikens genombrott under det sena 1900-talet har gränserna mellan uppfinning och upptäckt kommit att bli föremål för diskussion. Genom de ändringar i patentlagen som trädde i kraft år 2004 har emellertid gränserna för vad som är patenterbart blivit tydligare.

Numera har nyhetskravet preciserats när det gäller gentekniska uppfinningar. Den omständigheten att en gensekvens redan finns i naturen utgör således inte någon nyhetsskada för en uppfinning som bygger på den aktuella sekvensen. Det utgör inte heller någon nyhetsskada att den gensekvens som avses med uppfinningen ingår i ett sekvenserat genom eller är en del av en längre, tidigare känd, sekvens.

Kravet på att en uppfinning skall kunna tillgodogöras industriellt har också klargjorts. Enligt 8 § andra stycket patentlagen skall den som ansöker om patent för en gensekvens i sin ansökan alltid ange hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.

När det gäller kravet på uppfinningshöjd kan patentmyndigheten många gånger ställas inför besvärliga avvägningar. Den mycket snabba utvecklingen på bioteknikområdet innebär att det som var revolutionerande bara för något år sedan numera kan utgöra rutinkunskap.

#### *Patent på metoder för att isolera gensekvenser*

Av 1 b § första stycket patentlagen framgår att enbart upptäckten av en gensekvens eller en delsekvens av en gen inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Samtidigt framhålls i den aktuella paragrafens andra stycke att en isolerad gensekvens eller delsekvens av en gen kan utgöra en patenterbar uppfinning, se närmare härom nedan.

I genteknikens barndom utgjorde en metod som innebar att en gensekvens kunde isoleras en revolutionerande uppfinning, och det meddelades följaktligen en del patent på sådana metoder och även på produkterna, dvs. de isolerade gensekvenserna.

I dag sker vanligen isolering av gensekvenser med hjälp av kända och rutinbetonade metoder som numera får anses sakna uppfinningshöjd. 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 i dag undantagsfall, se prop. 2003/04:55 s. 52f.

#### *Användning av en gensekvens för att finna andra gener med liknande funktion*

När en viss gensekvens har isolerats och dess funktion har fastställts används ofta den aktuella gensekvensen för att hitta liknande sekvenser med liknande funktion. En sådan bearbetning anses normalt sakna uppfinningshöjd, och det är således inte möjligt att få patent på den isolerade sekvensen för detta syfte.

Ett liknande exempel är situationen då genetiskt material från flera olika individer jämförs för att fastställa sambandet mellan en viss gen och en viss sjukdom. Inte heller en sådan bearbetning anses ha uppfinningshöjd, och det är följaktligen inte möjligt att meddela patent på en sådan metod.

*Användning av gensekvenser vid tillverkning av läkemedel m.m.*

Som framgått ovan i kapitel 2 finns det gensekvenser som kodar för ett visst protein. Detta protein kan t.ex. styra en eller flera funktioner hos organismen. Genom att isolera en gen och fastställa funktionen hos det protein som genen kodar för är det möjligt att därefter på konstgjord väg framställa proteinet i fråga som sedan kan användas i läkemedel. Ett tidigare nämnt exempel är framställning av insulin.

Det är i patenträttsligt hänseende viktigt att framhålla skillnaden mellan genen och det protein som genen kodar för. Ett patent på en gen innefattar inte någon ensamrätt till det motsvarande proteinet. Det är emellertid vanligt att den som patenterar en gen också patenterar det protein som genen kodar för.

*Gentester*

Ett annat användningsområde för gensekvenser är de s.k. gentester som används inom sjukvården. Det har nämligen beträffande vissa sjukdomar, bl.a. bröstcancer, kunnat konstateras ett samband mellan sjukdomen och förekomsten av mutationer i vissa gener. För ärftlig bröstcancer och cancer i äggstockarna handlar det om ca 1 000 kända mutationer i två gener, BRCA1 och BRCA2, som kan orsaka sjukdomen. Kunskapen om de två generna och de mutationer som kan förorsaka cancer gör det möjligt att utveckla teknik för att undersöka förekomsten av mutationer i dessa gener hos olika individer (gentester), varvid det går att uttala sig om riskerna för att individen skall utveckla sjukdomen i fråga.

*Annan genteknik inom sjukvården*

Ovan har användningen av gentester presenterats. Ett näraliggande område är DNA-baserade diagnostiska tester som kan användas för att påvisa en sjukdom hos en individ. På detta område pågår mycket forskning och utveckling, och inom kort kommer sannolikt flera diagnostiska tester att kunna användas inom sjukvården. T.ex. utvecklas för närvarande tester med vilka man kan påvisa DNA från bl.a. malariaparasiter och vissa jästsvampar i en patients blod.

Ett annat område av gentekniken som i framtiden kan användas inom sjukvården är s.k. RNA interference eller RNAi. Denna teknik innebär att man i den RNA-sekvens som skall avläsas i cellen

vid produktionen av ett visst protein "klistrar på" RNA-molekyler som stör förloppet när cellen läser av sekvensen. Störningen gör att cellen inte kan bilda det aktuella proteinet. På detta sätt kan man blockera produktionen av protein som har betydelse för utvecklingen av en viss sjukdom. Genom att på detta sätt störa ut eller stänga av gener hoppas forskarna i framtiden kunna hindra eller i vart fall lindra vissa allvarliga sjukdomar. RNAi har prövats i forskningen kring bl.a. sjukdomar som ALS, Huntingtons sjukdom, hepatit B och prostatacancer.

#### *Genetiskt modifierade djur och växter*

Genetiken har gjort det möjligt att ändra på djurs och växters egenskaper genom att förändra organismens arvsanlag. Genetiskt modifierade organismer har stor betydelse inom en lång rad områden, t.ex. inom de areella näringarna som jordbruk, skogsbruk och yrkesfiske.

Som tidigare framhållits är det viktigt att konstatera att patent inte kan meddelas på en uppfinning som begränsar sig till endast en djurart eller en växtsort. Om en uppfinning begränsar sig till endast en viss växtsort kan det i stället bli aktuellt att ansöka om växtsortskydd för växten i fråga. Något djurasskydd finns, som tidigare nämnts, inte.

När en genskvens har isolerats, dess funktion klarlagts och en teknisk användning har angivits kan patent på genskvensen meddelas under förutsättning att övriga patenterbarhetsvillkor är uppfyllda. Om genskvensen, som t.ex. gör en organism motståndskraftig mot en viss sjukdom, klistras in i arvsmassan hos en växt, kommer patentet att omfatta också den genmodifierade växten. På samma sätt omfattar ett patent avseende genetisk information alla alster som det införs i och i vilket det utövar sin funktion. Ett viktigt undantag är dock människokroppen, se 3 a § tredje stycket patentlagen.

Genetiskt modifierade växter och djur kan som regel reproduceras eller mångfaldigas i identisk eller differentierad form. Härvid gäller att patentet som omfattar den växt eller det djur som ursprungligen genetiskt modifierades också omfattar från denna reproducerade eller mångfaldigade individer. En förutsättning är dock att den reproducerade organismen har de egenskaper som uppstått ur den

patentskyddade gensekvensen hos föräldraorganismen, se 3 a § första stycket patentlagen.

### *Genetiskt modifierade träd*

Träd omfattas också av växtförädlarrättslagen, och för svenskt vidkommande är bl.a. skogsträd av stort samhällsekonomiskt intresse.

Sverige hör till de länder i världen som ligger längst fram i fråga om forskning och utveckling när det gäller bioteknik som tar sikte på skogsträd. Svenska företag har patenterat bl.a. teknik som används för att modifiera skogsträd genetiskt så att dessa dels bättre står emot bekämpningsmedel, dels ger bättre avkastning i form av större biomassa och längre fibrer. Avkastningen av skogsbruket kan därmed användas mer effektivt och dessutom utgöra en bas för bättre produkter, t.ex. starkare papper i förpackningsmaterial etc.

Vidare finns patent på genteknik som innebär att man kan kontrollera blomningen hos skogsträd. Det kan dröja upp till 20 år innan vissa skogsträd blommar och det därmed skapas förutsättningar för förökning. Genom den patenterade tekniken kan man få träden att blomma i tidigare ålder och på så sätt förkorta tiden för förökning av träden. Med samma teknik kan man även få träden att inte blomma alls. Härigenom kan man hindra att genetiskt modifierade träd sprider transgent pollen eller transgena fröer.

### *Konsumtion*

När det gäller immaterialrättslig konsumtion av biologiskt material kompliceras förhållandena av att det ligger i sakens natur att sådant material kan mångfaldigas. För att även mångfaldigat material skall omfattas av konsumtionen krävs att det ursprungliga materialet har förts ut på marknaden inom EES-området med patenthavarens samtycke och att mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det (ursprungligen) framställda materialet har förts ut på marknaden, se 3 § tredje stycket patentlagen.

En blomsterhandlare som har köpt genmodifierade växter i syfte att sälja dessa vidare kan inte utan vidare använda t.ex. frön från dessa växter och härigenom framställa fler exemplar för försäljning. Det kan nämligen i den exemplifierade situationen inte anses vara ett nödvändigt led i användningen av växten att den mångfaldigas.

En jordbrukare som har köpt genmodifierat utsäde för en viss gröda, t.ex. något sädeslag, får naturligtvis odla detta och sälja skörden. I ett sådant sammanhang måste nämligen mångfaldigandet anses vara ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden. Jordbrukaren får däremot inte sälja sin skörd som utsäde.

### *Jordbruksundantag*

För det fall vegetabiliskt reproduktionsmaterial med patenthavarens samtycke överläts till en jordbrukare för att användas i jordbruket får jordbrukaren under vissa förhållanden använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket.

En motsvarande bestämmelse finns beträffande avelsdjur och annat animaliskt reproduktionsmaterial. När det gäller avelsdjur och annat animaliskt reproduktionsmaterial får jordbrukaren dock inte sälja det skyddade materialet inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet. Jordbrukarens rätt till användning av det skyddade animaliska materialet får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen, se 3 b § patentlagen.

När det gäller lantbruksväxter är det endast vissa arter som omfattas av jordbruksundantaget. Dessa arter räknas upp i rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt (foderväxter, spannmål, potatis samt olje- och fiberväxter).

Regler om jordbruksundantag finns även inom växtförädlarrätten, se 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen.

### *Överlappande skydd för genetiskt modifierade växter*

En genetiskt modifierad växt kan patenteras under förutsättning att den uppfinning genom vilken växten har tagits fram inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort. Kravet på att uppfinningen inte får vara begränsad till en viss växtsort gäller oavsett hur växtsorten har tagits fram. Det hjälper inte att uppfinningen är begränsad till en växtsort som tagits fram med hjälp av bioteknik. En sådan växtsort kan emellertid skyddas genom växtförädlarrätten.

Då patenträtten och växtförädlarrätten har olika skyddsområden kan en genetiskt modifierad växt skyddas både genom patent och



genom växtsortskydd. Det kan tänkas att en uppfinnare har utvecklat en viss genetisk modifiering som kan användas för att ge växter särskilda egenskaper. Under sådana förhållanden kan uppfinnaren få patent på den genetiska modifieringen i fråga. Det kan vidare tänkas att en växtförädlare med hjälp av den genetiska modifieringen kan utveckla en ny växtsort. Växtförädlaren kan då få växtsortskydd för den nya växtsorten.

Det dubbla skyddet kan emellertid innebära en överlappning mellan de båda skyddsformerna. Innehavaren av en växtförädlarrätt vars skydd överlappar patentskyddet för en genetiskt modifierad växt kan som regel inte utnyttja växtsorten yrkesmässigt utan att göra intrång i det patent som skyddar den aktuella växten. Omvänt kan en innehavare av patentet inte yrkesmässigt utöva sin uppfinning på en skyddad växtsort utan att göra intrång i växtförädlarrätten.

I praktiken löses problem av ovan nämnt slag genom s.k. korsvisa licenser där växtförädlaren får rätt att använda den patenterade växten och patenthavaren erhåller motsvarande rätt när det gäller den skyddade växtsorten. En patenthavare kan också utverka tvångslicens med avseende på en växtsort som denne annars gör intrång i när han använder sin patenterade uppfinning, se bl.a. 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen. Vägrar en patenthavare att bevilja licens, kan växtförädlaren med stöd av 46 a § första stycket patentlagen hos domstol begära att tvångslicens meddelas honom under förutsättning att växtförädlaren kan visa att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen. En patenthavare kan också utverka tvångslicens med avseende på en växtsort som denne annars gör intrång i när han använder sin patenterade uppfinning. Får en patenthavare tvångslicens att utnyttja en växtsort, skall innehavaren av växtförädlarrätten ha rätt till en motlicens på skäliga villkor att utnyttja patenthavarens uppfinning, se 46 a § andra stycket patentlagen. Motsvarande gäller växtförädlarrätt, se 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen.

#### *Användning av genetiskt modifierade organismer*

För att få använda en genetiskt modifierad organism krävs som regel tillstånd. I vissa fall är det dock tillräckligt att användaren gör en anmälan. En tillståndsansökan/anmälan görs hos berörd myndighet – Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Fiskeriverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket eller Skogs-

styrelsen – beroende på vilken organism och vilken användning som avses.

Kraven i tillståndsansökan/anmälan skiljer sig åt beroende på organism och användning, men i allmänhet måste ett stort antal uppgifter om den aktuella organismen anges. De obligatoriska uppgifterna handlar bland annat om organismens ursprung, möjliga interaktioner med andra organismer, möjlig miljöpåverkan och potentiell skadeverkan.

## 4.2 Cellbiologiska uppfinningar

När det gäller bioteknik på cellnivå så har stamcellsforskning varit ett inslag i debatten under de senaste åren. Möjligheterna att få patent på mänskliga stamceller har varit mycket diskuterad, inte minst patent på s.k. embryonala stamceller.

Ett uppmärksammat fall är det s.k. Edinburghpatentet, EP0695351, som ursprungligen avsåg en metod för att genetiskt modifiera stamceller i syfte att ge dem överlevnadsfördelar framför differentierade celler. Metoden gör det lättare att framställa och isolera de önskade stamcellslinjerna. Patent beviljades av EPO år 1999, men detta ledde till stora protester. Mot patentet gjordes 14 invändningar, däribland av regeringarna i Tyskland, Nederländerna och Italien. Den huvudsakliga stöttestenen var huruvida patentet även omfattade förfaranden med mänskliga stamceller och då särskilt embryonala stamceller. EPO:s invändningsavdelning beslutade år 2002 att begränsa patentet bl.a. på så sätt att patentet numera inte omfattar mänskliga embryonala stamceller. Patentet täcker emellertid fortfarande modifierade mänskliga stamceller som inte är embryonala. Som skäl för inskränkningen angavs att beskrivningen av förfarandet med de embryonala stamcellerna inte var tillräckligt klart formulerad och att patent på mänskliga embryon för kommersiellt bruk inte kan meddelas.

Hittills har patenten på stamcellsområdet främst avsett metoder för att ta fram cellinjer och inte stamcellerna som sådana. Det skall härvid framhållas att det indirekta produktskyddet vid metodpatent skyddar de stamceller som framställs genom den patenterade metoden.

I sammanhanget bör nämnas att svensk stamcellsforskning är bland de främsta i världen och ett svenskt företag har gjort en världsspannande ansökan om patent på en metod för att isolera en stamcell från nervsystemet. Den aktuella stamcellen kan utvecklas till

alla de former av nervceller som hjärnan består av. Tanken är att man längre fram skall kunna tillverka ett läkemedel som stimulerar hjärnans stamceller att nybilda nervceller, något som är värdefullt vid behandlingen av olika neurologiska sjukdomar, t.ex. Parkinsons sjukdom.

Det finns dock inget som hindrar att stamceller, inklusive sådana som har framsällts genom s.k. somatisk kärnöverföring (terapeutisk kloning), patenteras. Detta framgår av EU-kommissionens rapport Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, KOM (2002) 545 slutlig s. 25. I 8 kap. 6 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet finns ett förbud mot kommersiell hantering av biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster. I paragrafens tredje stycke undantas från detta förbud *avidentifierade* cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som varit föremål för somatisk kärnöverföring.

Patenteringen av mänskliga embryonala stamceller har som nyss framgått väckt stor debatt. Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik (EGE) har i en förklaring år 2002 uttalat 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.

Frågan om i vilken utsträckning uppfinningar som anknyter till mänskliga embryonala stamceller är patenterbara behandlas för närvarande av EPO:s stora besvärskammare. I november 2005 begärde nämligen en av EPO:s besvärskammare att den stora besvärskammaren skulle uttala sig om räckvidden av den patenträttsliga reglering som från patentering undantar uppfinningar som innebär att mänskliga embryon används för industriella eller kommersiella ändamål, se 1 c § tredje stycket 3 patentlagen. Något uttalande från den stora besvärskammaren hade ännu inte kommit våren 2006.

### 4.3 Mikrobiologiska uppfinningar

För mikrobiologiska uppfinningar gäller samma patenterbarhetsvillkor som för uppfinningar i allmänhet, dvs. krav på nyhet, uppfinningshöjd, industriellt tillgodogörande och att uppfinningen skall vara tillräckligt beskriven. När det gäller kravet på att uppfinningen

skall beskrivas tillräckligt kan detta krav uppfyllas genom att en kultur av organismen deponeras, se 8 a § patentlagen.

Patent kan meddelas på mikrobiologiska förfaranden och produkter av sådana förfaranden. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som utförs på mikrobiologiskt material eller genom vilket sådant material framställs, se 1 a § andra stycket, tredje och fjärde meningen patentlagen. Det är således möjligt att få patent på ett förfarande som innebär att en viss mikroorganism används för framställning av ett kemiskt ämne, t.ex. ett läkemedel. Den mikrobiologiska produkten, dvs. i nyss nämnda exempel läkemedlet, kan också patenteras. Vidare är det möjligt att få patent på t.ex. ett gentekniskt förfarande genom vilket en ny, hittills okänd mikroorganism skapas. Vid ett sådant gentekniskt förfarande kan också den framställda mikroorganismen, dvs. produkten, patenteras. Ett sådant produktpatent kan i enlighet med vad som sagts ovan under avsnitt 3.1 innefatta ett oinskränkt produktskydd, vilket innebär att patentet skyddar all användning av mikroorganismen.

Som redan framgått är det möjligt att få patent på uppfinningar som avser alster som består av eller innehåller biologiskt material. Det är också möjligt att få patent på förfaranden genom vilka biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Enligt 1 a § tredje stycket patentlagen kan även naturligt förekommande mikroorganismer patenteras. Detta förutsätter att mikroorganismen har isolerats från sin naturliga miljö eller att mikroorganismen har framställts genom ett tekniskt förfarande (t.ex. ett gentekniskt förfarande). Det är i detta sammanhang viktigt att notera att också kraven på nyhet, uppfinningshöjd, industriellt tillgodogörande och tillräcklig beskrivning av uppfinningen skall vara tillgodosedda. En känd mikroorganism som finns i naturen kan inte bli föremål för produktpatent, men eventuellt kan en användning av mikroorganismen i fråga leda till att uppfinnaren meddelas ett användningspatent. Rör det sig däremot om en tidigare okänd mikroorganism som har isolerats från sin naturliga miljö och som kan användas industriellt i en uppfinning som har uppfinningshöjd kan ett produktpatent meddelas. I likhet med vad som gäller för nya, inte naturligt förekommande, mikroorganismer som framställs genom ett gentekniskt förfarande kan ett produktpatent på en naturligt förekommande mikroorganism innefatta ett oinskränkt produktskydd.

När det gäller mikrobiologins förhållande till växtförädlarrätten kan noteras att det inte är möjligt att få patent på ett mikrobiologiskt förfarande som innebär att en ny växtsort skapas, om uppfinningens

genomförande är tekniskt begränsad till en viss växtsort, se 1 a § första stycket patentlagen. Det är inte heller möjligt att få produktpatent för alstret av ett sådant förfarande, dvs. den nya växtsorten. I stället är framställaren av den nya växtsorten hänvisad till växtförädlarrättslagen.

En uppfinning som involverar mikroorganismer kan vara svår att tekniskt beskriva i en patentansökan på ett sådant sätt att en fackman med ledning av ansökningsen kan utöva uppfinningen. Genom Budapestöverenskommelsen från år 1977 har det därför skapats en möjlighet för uppfinnare på det mikrobiologiska området att deponera patentsökt biologiskt material, t.ex. en mikroorganism, vid någon godkänd institution. Regler härom finns i 8 § andra stycket och 8 a § patentlagen.



## 5 Oinskränkt produktskydd

### 5.1 Patentets omfattning

Enligt 39 § patentlagen bestäms patentskyddets omfattning av patentkraven. För att förstå patentkraven kan ledning hämtas ur beskrivningen av uppfinningen.

Det är viktigt att klargöra att en uppfinning definieras av de patentkrav som har godkänts av patentmyndigheten. Patentkraven skall vara klara och entydiga och ha stöd i beskrivningen av uppfinningen. Det är viktigt att inte förväxla patentkraven med beskrivningen av uppfinningen. Beskrivningen har till uppgift att ge anvisningar hur en fackman kan utnyttja uppfinningen och innefattar vanligen praktiska upplysningar om uppfinningen och uppgifter om såväl tidigare känd som ny teknik. Patentkravens uppgift är att ange det begärda skyddsomfånget. Även om det i princip är patentkraven som avgränsar en uppfinning, kan beskrivningen av uppfinningen ha betydelse vid tolkningen av ett patents skyddsomfång. Som framgått ovan kan nämligen beskrivningen tjäna som vägledning i t.ex. en tvist rörande innehållet i ett visst patentkrav.

Ur svensk praxis kan nämnas rättsfallet NJA 2000 s. 497. I rättsfallet aktualiserades den principiella frågan om det överhuvudtaget är möjligt att i patentkravet tolka in en från beskrivningen hämtad bestämning som inte har någon motsvarighet i patentkravets lydelse. Högsta domstolen hänvisade till artikel 69 i EPC, som motsvarar 39 § patentlagen, och dess tolkningsprotokoll samt anförde att om det i beskrivningen anges att en viss bestämning är absolut nödvändig för uppfinningen, är det i och för sig möjligt att betrakta denna bestämning som ett väsentligt särdrag i uppfinningen, trots att den inte uttryckligen nämns i patentkravet. Av hänsyn till tredje man bör det förutsättas, att bestämningen tydligt framgår av beskrivningen, att den är helt grundläggande samt att det för en fackman som tar del av patentskriften framstår som uppenbart hur patentkravet måste förstås. I det aktuella målet, där en mobiltelefonoperatör påstod att

intrång hade skett i företagens patent på s.k. tvillingkort, ansåg Högsta domstolen att kändens tolkning av patentkraven visserligen hade täckning i beskrivningen, men inte i patentkraven. Av beskrivningen framgick emellertid bestämmelsen inte tillräckligt tydligt och mot bakgrund härav vägrade tredjemansintresset tyngre, vilket innebär att något intrång inte ansågs vara för handen.

## 5.2 Oinskränkt produktskydd

Produktpatent som medför oinskränkt produktskydd kännetecknas av att en bestämd användning av produkten inte behöver anges i patentkraven eller på något annat sätt framgå av dessa. Annorlunda uttryckt innebär det oinskränkta produktskyddet att skyddet kan omfatta samtliga användningar av produkten i fråga trots att endast något enstaka användningsområde har angetts i patentansökningen.

### *Breda patentkrav*

Begreppet oinskränkt produktskydd förväxlas ofta med begreppet breda patentkrav. En sådan förväxling måste undvikas när man skall ta ställning till om oinskränkt produktskydd skall bibehållas för gentekniska uppfinningar.

Produktskydd på en gen kan erhållas genom att i ett patentkrav ange genens nukleotidsekvens. På motsvarande sätt kan produktskydd på ett protein erhållas genom att ange proteinets aminosyra-sekvens.

En nukleotid- eller aminosyrasekvens kan vara entydigt angiven så att skyddet kommer att omfatta en specifik gen eller ett specifikt protein. Det är emellertid vanligt att ange variabler i sekvensen. En definition som utnyttjar variabler kan fortfarande vara sluten, t.ex. genom att man med bokstaven Z i sekvensen betecknar en aminosyra vald bland fyra angivna.

En definition med variabler kan emellertid också vara öppen. Funktionella definitioner förekommer också, varmed avses att patentkravet anger en (del)sekvens enbart med uppgifter hur sekvensen skall fungera. Med breda patentkrav menar man patentkrav som genom utnyttjande av flera variabler och värden för dessa, eller genom öppna eller funktionella definitioner, kommer att omfatta



en stor och ofta oöverblickbar mängd olika produkter. Ett patentkrav kan vara brett eller snävt i detta hänseende oberoende av om produktskyddet är oinskränkt eller bundet till en viss användning.

### *Historik*

Principen om oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar är en förhållandevis ny företeelse inom patenträtten. Den kom att införas på allvar under andra hälften av 1900-talet.

År 1919 infördes i engelsk patenträtt ett förbud att meddela produktpatent för kemiska föreningar som sådana (chemical compounds per se), om den kemiska föreningen var resultatet av en kemisk framställningsprocess eller om den kemiska föreningen var avsedd att användas som livsmedel eller läkemedel. Däremot var det möjligt att få metodpatent på framställningsprocessen för en kemisk förening. Detta metodpatent inkluderade ett indirekt produktskydd, dvs. de produkter som framställdes genom metoden skyddades också av patentet. En av anledningarna till att förbudet infördes lär ha varit att man ville hindra utländska intressen från att skapa sig breda produktpatent i landet.

Detta förbud upphävdes år 1949 eftersom förbudet ansågs ha ett mycket begränsat värde i praktiken. Uppfinnarna kringgick nämligen förbudet genom att i patentkraven begära skydd för alla tänkbara framställningsmetoder för en viss kemisk förening, vilket innebar att patentet i själva verket kom att skydda produkten som sådan. Från år 1950 blev det således möjligt att i Storbritannien få produktpatent för alla former av kemiska föreningar, även läkemedel.

Principen om oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar uppkom ungefär samtidigt. Denna princip har sitt ursprung i uppfattningen att ett användningsbundet produktpatent är otillräckligt när det är fråga om kemiska föreningar. Ett användningsbundet skydd för kemiska föreningar skulle nämligen enligt denna uppfattning innebära svårigheter att göra någon klar avgränsning av patentets räckvidd, vilket i sin tur allvarligt skulle kunna urholka skyddet för kemiska föreningar.

Systemet med att patentskydda kemiska föreningar genom att i patentansökan ange den kemiska föreningens strukturformel, tillsammans med en beskrivning hur den kemiska föreningen framställs, uppkom först i USA. Detta skedde kort efter andra världskriget då bl.a. penicillin begärdes patentskyddat på detta sätt.

I takt med att den kemiska industrin, och då inte minst läkemedelsindustrin, utvecklades under 1960-talet följde fler länder efter och anslöt sig till principen om oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar. Det ansågs nämligen nödvändigt att gynna den kemisk-tekniska industrin med starka patent för att skydda de ekonomiska investeringar som gjordes för att framförallt ta fram nya läkemedel.

År 1988 gjorde det amerikanska, japanska och det europeiska patentverket ett gemensamt uttalande beträffande möjligheten att patentera naturligt förekommande substanser.

Purified natural products are not regarded under any of the three laws as products of nature or discoveries because they do not in fact exist in nature in an isolated form. Rather, they are regarded for patent purposes as biologically active substances or chemical compounds and eligible for patenting on the same basis as other chemical compounds.

Uttalandet befäste, i vart fall för europeiskt vidkommande, vad som redan sedan tidigare var patenträttslig praxis, nämligen att produktpatent på naturligt förekommande gensekvenser kan innefatta ett oinskränkt produktskydd.

### *Sverige*

Oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar infördes i svensk rätt år 1978 i samband med tillträdet till den Europeiska patentkonventionen (EPC).

Före den nuvarande patentlagens ikraftträdande år 1967 var det inte möjligt att få produktpatent på livsmedel och läkemedel, utan endast metodpatent för framställning av sådana (jfr vad som fram till år 1950 gällde i Storbritannien). Genom 1967 års patentlag upphävdes i princip förbudet mot produktpatent på livsmedel och läkemedel. I övergångsbestämmelserna till 1967 års patentlag föreskrevs emellertid att patent inte kunde meddelas på sådana produkter förrän regeringen beslutade att så fick ske. Anledningen härtill var att man ville vänta tills andra industriländer hade infört motsvarande skydd i respektive lands patentlagstiftning. Något sådant regeringsförordnande kom dock aldrig.

I samband med att det, i vart fall teoretiskt, blev möjligt att få produktpatent för läkemedel i Sverige år 1967 uttalade föredragande departementschefen att ett patent på en kemisk förening kunde gälla endast inom de användningsområden som angetts i patentkraven

och andra områden som för fackmannen kunde anses näraliggande i förhållande till dessa. Det var nämligen inte uteslutet att någon annan kunde påvisa nya användningsområden för den kemiska föreningen och erhålla självständigt patent på användningen av denna inom dessa områden, se prop. 1966:40 s. 71 f. Den närmare gränsdragningen mellan olika användningsområden överlämnades till praxis.

Den kommitté som svarade för utredningen inför 1967 års lag förespråkade emellertid ett oinskränkt produktskydd för kemiska produkter, livsmedel och läkemedel. Ett system med användningsbundet produktskydd ansågs nämligen opraktiskt då ett sådant skydd förmodligen skulle vålla praktiska svårigheter när det gällde att göra en rimlig avgränsning av patentskyddet. Vidare skulle det bli besvärligt för patenthavaren att hävda sin patenträtt eftersom det inte alltid var så lätt att avgöra för vilken användning en viss produkt såldes. Slutligen hävdades att principen om oinskränkt produktskydd hade tillämpats under lång tid i USA och Storbritannien samt att denna princip kunde förväntas bli införd i det planerade systemet med europeiska patent (EPC). Som framgått ovan stannade regeringen emellertid för ett användningsbundet produktskydd i 1967 års patentlag.

När Sverige på 1970-talet skulle ansluta sig till EPC blev frågan om oinskränkt produktskydd för kemiska produkter, livsmedel och läkemedel åter aktuell eftersom konventionen i fråga ansågs tillåta ett sådant skydd. Den dåvarande Patentpolicykommittén uttalade att utvecklingen sedan år 1967 hade gått i riktning mot ett oinskränkt produktskydd och att principen om oinskränkt produktskydd tillämpades i åtskilliga större industriländer, t.ex. Frankrike, Tyskland, Storbritannien och USA. Med hänsyn härtill föreslog Patentpolicykommittén att det oinskränkta produktskyddet borde införas också i Sverige beträffande kemiska föreningar. Förslaget som sådant mötte inte någon erinran under remissbehandlingen.

I prop. 1977/78:1 Ändringar i patentlagen m.m. som delvis ligger till grund för nu gällande rätt föreslogs att ett oinskränkt produktskydd skulle införas i svensk rätt. Beträffande den närmare omfattningen av det oinskränkta produktskyddet uttalade föredragande departementschefen att ett sådant skydd huvudsakligen tog sikte på kemiska föreningar. Frågan i vilken utsträckning det oinskränkta produktskyddet skulle kunna tillämpas på andra alster än kemiska föreningar och produkter som kan jämföras med sådana föreningar lämnades öppen och departementschefen uttalade att det var angeläget att praxis i detta hänseende utvecklades under hänsynstagande

till utvecklingen inom övriga stater som tillträtt EPC, se a. prop. s. 188 f.

Vid tidpunkten för Sveriges tillträde till EPC var biotekniken ett jämförelsevis utvecklat område, särskilt på det gentekniska området, och några patent på gener hade ännu inte meddelats. Frågan om biotekniska uppfinningar skulle kunna omfattas av det oinskränkta produktskyddet behandlades inte heller i förarbetena.

Frågan om omfattningen av det patenträttsliga skyddet för genskvenser och mikroorganismer togs i början av 1990-talet upp av Genteknikberedningen som i sitt betänkande, SOU 1992:82 Genteknik – en utmaning, ställde sig kritisk till ett oinskränkt produktskydd vid patent på genskvenser och mikroorganismer.

Genteknikberedningen uttalade att gener från kemisk synpunkt kan betraktas som kemiska föreningar. Men de kan även liknas vid planritningar efter vilka proteinerna och cellerna i en organism byggs upp. I denna viktiga egenskap som informationsbärare skiljer de sig från andra kemiska föreningar, menade beredningen. Beträffande mikroorganismer framhöll beredningen att dessa utifrån ett rent kemiskt betraktelsesätt snarast är att anse som blandningar. Mot bakgrund härav ansåg beredningen att reglerna om skydd för kemiska föreningar inte borde tillämpas på genskvenser och mikroorganismer. Också från rättspolitiska utgångspunkter ansåg beredningen att ett oinskränkt produktskydd för gener och mikroorganismer, som har isolerats från naturen, ledde för långt. Beredningen framhöll härvid att den omständigheten att en patenthavare som har funnit *ett* sätt att tekniskt utnyttja en genskvens eller en mikroorganism därmed också kan hindra andra från att använda genen eller mikroorganismen för något *annat* ändamål inte bidrog till innovationsbenägenheten.

I sitt betänkande anförde Genteknikberedningen att den lämpligaste lösningen var att endast medge användningsbundet produktpatent för från naturen isolerade genskvenser och mikroorganismer. Den praktiska skillnaden mellan ett användningsbundet produktskydd och ett oinskränkt produktskydd var enligt beredningen begränsad, eftersom de genskvenser som kan bli föremål för biotekniska tillämpningar, såvitt då kunde bedömas, inte annat än undantagsvis har någon annan funktion än att styra produktionen av ett visst protein. Också mikroorganismer torde oftast ha mycket specifika användningsområden anförde beredningen.

Sammanfattningsvis menade Genteknikberedningen att Sverige i internationella förhandlingar rörande immaterialrättsligt skydd av bio-

tekniska uppfinningar aktivt borde driva linjen att endast användningsbundet produktskydd skall medges för gensekvenser och mikroorganismer som har hämtats från naturen, se SOU 1992:82 s. 315 f.

### *Det oinskränkta produktskyddet i dag*

I dag tillämpas inom såväl PRV som EPO oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar, naturligt förekommande mikroorganismer samt för gener och delsekvenser av gener.

Det finns inte något uttryckligt stadgande i EPC som föreskriver oinskränkt produktskydd. Att ett sådant produktskydd avses i EPC framgår emellertid av ett avgörande från EPO:s stora besvärskammare, G 2/88, *Friction reducing additive/MOBIL OIL*. I avgörandet uttalade stora besvärskammaren följande:

It is generally accepted as a principle underlying the EPC that a patent which claims a physical entity per se, confers absolute protection upon such physical entity; that is, wherever it exists and whatever its context and therefore for all uses of such physical entity, whether known or unknown.

Det oinskränkta produktskyddet framgår i svensk rätt av 8 § andra stycket patentlagen där det föreskrivs att en patentansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet. 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.

Oinskränkt produktskydd förekommer som framgått ovan vid produktpatent. Det s.k. indirekta produktskyddet för de produkter som framställs genom en patenterad metod kan emellertid också vara oinskränkt.

En förutsättning för att produktpatent skall kunna meddelas är att den kemiska föreningen, gensekvensen eller mikroorganismen är ny i den bemärkelsen att den inte var känd tidigare. Den kemiska föreningen skall alltså för första gången ställas till samhällets förfogande. Beträffande gener har EPO:s besvärskammare i fallet

H2-Relaxin, O.J.EPO 1995 s. 388, kommit fram till att en nyhet inte är fördärvad bara för att DNA-fragmentet i fråga finns i den mänskliga kroppen och kodar för ett visst protein. Detta synsätt har kritiserats, varvid kritikerna har anfört att ett sådant resonemang innebär att gränsen mellan upptäckt och uppfinning i princip har suddats ut. EPO har emellertid hävdats att det rör sig om mer än bara en upptäckt när en uppfinnare lyckas isolera ett DNA-fragment eller en naturligt förekommande mikroorganism, fastställa dess funktion och ange en industriell användning för fragmentet/organismen (se EPO:s riktlinjer, del C, kapitel IV, 2.3). Kritiken mot det oinskränkta produktskyddet behandlas nedan i avsnitt 5.4.

### *Mikroorganismer*

Det oinskränkta produktskyddet för mikroorganismer följer av den praxis som har utvecklats vid PRV och EPO.

Patentbesvärsträtten (PBR) har i ett par äldre avgöranden från 1980- och 1990-talen (målen P 87-129 och 95-055) uttalat att mikroorganismer i och för sig är att betrakta som kemiska föreningar vid tillämpningen av det oinskränkta produktskyddet. När det handlar om naturligt förekommande mikroorganismer som har isolerats från sin naturliga miljö menade dock PBR att mikroorganismerna i patentkraven måste knytas till en viss användning. I annat fall utgör uppfinningen endast en upptäckt av organismen i fråga. Eftersom innehållet i patentkraven bestämmer omfattningen av skyddet, blir följden att skyddet för en naturligt förekommande mikroorganism begränsas till den angivna användningen.

EPO:s praxis beträffande naturligt förekommande mikroorganismer innebär att ett visst användningsområde måste anges i beskrivningen av uppfinningen, men inte i patentkraven, för att patent skall kunna meddelas på mikroorganismen i fråga.

Det är således möjligt att hos EPO få ett produktpatent med oinskränkt produktskydd för en naturligt förekommande mikroorganism. EPO:s praxis följs av PRV. Ovan nämnda avgöranden från PBR är förhållandevis gamla och det kan ifrågasättas om de fortfarande kan anses ha betydelse som vägledning för praxis. Det skall i detta sammanhang tilläggas att det under senare år inte har förekommit något mål i PBR rörande skyddsomfånget för patent på mikroorganismer.

## Gener

För att patent skall kunna meddelas på en gen eller på en delsekvens av en gen måste den ha isolerats, dess funktion fastställts och en industriell användning ha angetts.

Ensamrätten till en viss gen omfattar allt material som genen i fråga införlivas i och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion. Om en patenterad gen införlivas i en potatisplanta, omfattar ensamrätten således hela potatisplantan. Ett viktigt undantag från nyss nämnda princip är människokroppen, se 3 a § patentlagen.

Det bör noteras att den patenterade genen skall ha införlivats i ett material av den som utnyttjar patentet. Det faktum att någon har fått patent på en viss gen innebär inte att patentinnehavaren kan hindra andra från att använda t.ex. naturligt förekommande exemplar av den växt från vilken den patenterade genen är hämtad.

I likhet med vad som gäller för mikroorganismer måste minst ett industriellt användningsområde anges för att en gen skall kunna patenteras. Den omständigheten att endast ett användningsområde anges i beskrivningen av uppfinningen innebär emellertid inte att patentet begränsas till endast detta område. Produktpatentet för genen kan ändå innefatta ett oinskränkt produktskydd.

Det har ovan framhållits att också mikroorganismer som inte har någon naturlig förekomst kan omfattas av det oinskränkta produktskyddet. När det gäller gener är det måhända svårt att prata om gener som förekommer naturligt och gener som har framställts genom ett gentekniskt förfarande. På samma sätt är det svårt att skilja mellan gener från en människa och gener från ett djur. En gen är ju kemiskt sett inte något annat än en kedja av nukleotider, dvs. en komplicerad molekyl.

Det är emellertid fullt tänkbart att ändra ordningsföljden av de i en isolerad gen ingående nukleotiderna och därigenom få en nukleotidkedja med en annan funktion än den ursprungliga genens. Möjligheten att patentera modifierade gener synes inte ha varit föremål för någon närmare diskussion i praxis, men frågan om de rättsliga aspekterna på sådana gener har väckts på ett teoretiskt plan i samband med debatten i Frankrike och Tyskland om produktpatent på gener, se nedan.

En fråga man möjligen kan ställa sig är hur mycket och på vilket sätt en gen måste manipuleras för att den skall betraktas som en ”ny” gen och därmed kunna bli föremål för produktpatent. I detta

sammanhang bör nämnas skäl 25 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Där anges att när olika gensekvenser överlappar varandra enbart i de delar som inte är väsentliga för de uppfinningar som är knutna till gensekvenserna, skall varje sekvens patenträttsligt anses som en självständig sekvens.

### 5.3 Faktorer som balanserar det oinskränkta produktskyddet

Som framgått ovan innebär det oinskränkta produktskyddet att en uppfinnare av en kemisk förening som ansöker om ett produktpatent med oinskränkt produktskydd i patentkraven inte behöver ange något specifikt användningsområde för sin uppfinning. Beträffande gensekvenser och delsekvenser av gener måste dock uppfinnaren alltid ange i beskrivningen hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, se 8 § andra stycket patentlagen.

Ett patent med ett oinskränkt produktskydd innefattar ett kraftfullt skydd för uppfinningen. Det kan därför te sig frestande för en uppfinnare att på ett så tidigt stadium som möjligt av sitt projekt försöka få patent på en gen eller ett protein. Uppfinnaren måste emellertid ange en industriell användning för sin uppfinning och beskriva uppfinningen på ett tillräckligt klart sätt. Det får inte heller finnas tvivel om att uppfinningen verkligen har den effekt som uppfinnaren anger. Dessa krav innebär att uppfinnaren måste kunna konkretisera sin uppfinning innan det är någon mening att söka patent på den.

När en uppfinnare väl har fått ett patent med oinskränkt produktskydd omfattar skyddet samtliga användningsområden för uppfinningen i fråga. Efterföljande uppfinnare kan emellertid få beroendepatent i form av användningspatent på den aktuella uppfinningen. För att kunna använda beroendepatentet måste den senare uppfinnaren få en licens från den första uppfinnaren. Vägrar denna att utfärda en licens, finns det ytterst en möjlighet att hos domstol begära tvångslicens.

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren, däribland kravet på industriell användning, och kravet på att en uppfinning skall vara tillräckligt väl beskriven balanserar således effekterna av det oinskränkta produktskyddet och bidrar till att ett sådant skydd ges endast till väldefinierade uppfinningar vars industriella nytta är klarlagd.



Möjligheten till användningspatent i form av beroendepatent på nya användningar av en redan känd gen eller ett känt protein utgör en motvikt till det oinskränkta produktskyddet.

Vidare balanserar möjligheten till tvångslicens risken för att en innehavare av ett patent med oinskränkt produktskydd vägrar att licensiera sin uppfinning till t.ex. en innehavare av ett beroendepatent.

### 5.3.1 Kravet på industriell användning

I ett relativt nytt avgörande från EPO, T 870/04, *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK*, diskuteras kravet på att sökanden skall ange en industriell användning för sin uppfinning (artikel 57 EPC).

#### *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK*

Fosfatas är benämningen på en grupp enzymer som katalyserar (skyndar på) avlägsnandet av fosfatgrupper från ett protein (defosforylering). En form av fosfatas är BDP1-fosfatas. Enzymgruppen kinas katalyserar den motsatta reaktionen, nämligen processen då en fosfatgrupp adderas till ett protein (fosforylering). Fosfataser och kinaser är viktiga komponenter i cellens signalsystem, dvs. de medverkar i de processer som styr när en viss aktivitet skall sättas igång respektive stängas av i cellen. I dag känner man till att rubbningar i fosforyleringsprocesserna har betydelse för uppkomsten av cancer, t.ex. anses störningar i de funktioner som involverar enzymet tyrosinkinaser ha betydelse för uppkomsten av tjocktarmscancer.

Max Planck-institutet ansökte år 1997 om patent på bl.a. en BDP1-polypeptid. Forskare vid institutet hade nämligen funnit att det fanns en väsentligt högre koncentration BDP1-fosfatas i tumör-celler än i vanliga celler. Man kunde vidare visa att BDP1-fosfatas "neutraliserade" flera olika tyrosinkinaser.

Vid denna tidpunkt fanns det utbredd kunskap om funktionen hos kinaser, och då särskilt tyrosinkinaser, eftersom kinaser som regel har en specifik uppgift. Beträffande fosfataser var läget annorlunda. Det fanns visserligen mycket som tydde på att fosfataser motverkar de processer som en rubbad kinasaktivitet ger upphov till, men fosfataserna verkade samtidigt ha en mer allmän funktion än kinaser, och det var inte klarlagt på vilket sätt och i vilken utsträck-

ning fosfataser påverkade kinaser. Forskarna vid Max Planck-institutet kunde visa att BDP1-fosfatas inte, såsom tidigare antagits, hade någon allmän funktion utan tvärtom en specifik funktion begränsad till endast vissa substrat.

Utifrån forskningsresultaten ansågs BDP1-polypeptiden vara ett lovande utgångsmaterial att använda vid utvecklingen av bl.a. teknik för att behandla cancer. Max Planck-institutet ansökte därför om patent på bl.a. följande:

1. en isolerad, anrikad eller renad BDP1-polypeptid innefattande åtminstone 200 aminosyror som ligger i en rad efter varandra,
2. en metod för att identifiera en kemisk förening som är kapabel att aktivera eller inhibera fosforylering av BDP1-proteinet,
3. en metod för att identifiera kemiska föreningar som är användbara för att diagnostisera eller behandla ett onormalt tillstånd i en organism hänförligt till en rubbning av signalerna genom BDP1-polypeptiden, och
4. ett läkemedel innefattande BDP1-polypeptiden

Patentet överklagades av ett antal opponenter som bl.a. gjorde gällande att det av patentansökningen inte framgick hur uppfinningen kunde användas industriellt.

EPO:s besvärskammare uttalade att artikel 57 EPC skall förstås på så sätt att patentansökningen skall innehålla uppgift om hur uppfinningen *praktiskt* skall kunna användas industriellt. Det är således inte tillräckligt, framhöll besvärskammaren, att sökanden anvisar ett eller flera sätt att framställa den aktuella substansen. Sökanden måste också visa att det finns något nyttigt ändamål som produkten kan användas för.

Besvärskammaren uttalade vidare att den omständigheten att någon har identifierat, karakteriserat och anvisat ett sätt att utvinna substanser som förekommer naturligt i människokroppen inte är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 57 EPC, om det finns oklarheter beträffande substansens funktion och något samband mellan en överproduktion av/brist på substansen och ett visst sjukdomstillstånd inte har kunnat fastställas. Även om patenträttslig praxis har varit generös mot sökanden i detta hänseende, måste det finnas en gräns mellan det som kan accepteras som grund för en patentansökan och det som enbart kan kategoriseras som intressanta forskningsresultat betonade besvärskammaren. Enbart det faktum att forskningsresultat

tat är revolutionerande innebär inte nödvändigtvis att de samtidigt kan omsättas industriellt.

Därefter konstaterade besvärskammaren att det visserligen inte rådde någon tveksamhet kring att den patentsökta BDP1-polypeptiden skulle kunna användas som ett redskap för att ytterligare utforska fosfatasers och kinasers betydelse i cellernas signalsystem och slutligen kanske också för diagnostiska eller terapeutiska ändamål. Emellertid, fortsatte besvärskammaren, överlämnas det till fackmannen att gissa eller utveckla en *praktisk* industriell användning utan att han eller hon har någon garanti för att det verkligen existerar någon sådan användning. Patentet upphävdes följaktligen och besvärskammaren uttalade avslutningsvis följande:

In the Board's judgment, although the present application describes a product (a polypeptide), means and methods for making it, and its prospective use thereof for basic science activities, it identifies no practical way of exploiting it in at least one field of industrial activity. In this respect, it is considered that a vague and speculative indication of possible objectives that might or might not be achievable by carrying out further research with the tool as described is not sufficient for fulfilment of industrial applicability. The purpose of granting a patent is not to reserve an unexplored field of research for an applicant.

### 5.3.2 Kravet på en väl beskriven uppfinning

Ett viktigt krav vid sidan om de grundläggande patenterbarhetsvillkoren (nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning) är kravet på att uppfinningen är tillräckligt väl beskriven, se 8 § andra stycket patentlagen. Innebörden av kravet uttrycks i artikel 83 EPC på så sätt att en fackman på det aktuella området skall kunna utöva uppfinningen med ledning av sökandens beskrivning av densamma. För att uppfinnaren skall få patent på sin uppfinning måste han eller hon således dela med sig av den kunskap som uppfinningen är ett uttryck för. Denna princip brukar benämnas *quid pro quo* som ordagrant betyder "något för någonting" och kan närmast beskrivas med uttrycket "tjänster och gentjänster". EPC artikel 83 anses vara ett uttryck för principen *quid pro quo*. Av det sagda följer alltså att uppfinnaren måste bidra med något nytt till vetenskapen eller tekniken i utbyte mot patentet. Härvid är det viktigt att uppfinnaren beskriver sin uppfinning noggrant och att uppfinningen håller vad patentkraven lovar. Uppfinningar som helt eller delvis bygger på spekulationer eller oavslutade tankegångar är således inte patenter-

bara, dock finns ett visst utrymme för trovärdiga extrapoleringar av den uppfinning som avses med patentansökningen.

Ett övergripande syfte med patentsystemet är att stimulera utvecklingen av ny teknik och nya produkter samt att sprida kunskap. Som framgått måste – i utbyte mot ensamrätten – uppfinningen göras känd. De offentliga patentdatabaserna är en betydelsefull källa till ny kunskap och ny teknik som är tillgänglig för alla.

Ett centralt och mycket omtalat avgörande från EPO:s invändningsavdelning i fråga om beskrivningen av en patentsökt uppfinning är det s.k. ICOS-avgörandet, EPO:s Opposition Division den 20 juni 2001, *V28 seven transmembrane (V28 7TM) receptor/ICOS*, O.J.EPO 2002 s. 293, det s.k. ICOS-avgörandet. Fallet rörde ett patent på en renad och isolerad gen samt det protein (V28 7TM) som genen kodade för. Under invändningsförfarandet uppkom bl.a. frågan huruvida den industriella användbarheten av proteinet framgick på ett tillräckligt tydligt sätt. Proteinets specifika funktion angavs nämligen inte i patentansökan. Patenthavaren förklarade härvid att proteinet kunde användas i immunologiska processer och att det därför förelåg en industriell användning. Invändningsavdelningen konstaterade att patentansökan innehöll uppgifter om att V28 7TM-proteinet förmodades fungera som receptor. Några helt säkra belegg för att så verkligen var fallet fanns emellertid inte i beskrivningen. Däremot innehöll beskrivningen ett antal metoder som kunde användas av en fackman på området för att verifiera att proteinet verkligen fungerade som receptor, men det skulle kräva omotiverat mycket arbete av fackmannen att genomföra denna kontroll och därefter ta fram ett protein som kunde användas på det sätt som sökanden angett. Invändningsavdelningen kom därför till slutsatsen att det i patentansökan varken implicit eller explicit fanns tillräckligt stöd för att V 28 7TM-proteinet kunde användas i immunologiska processer och uttalade:

The potential uses (of the protein) disclosed in the patent application are speculative, that is, they are not **specific, substantial and credible** so as to meet the standard for an industrial application.

När det gäller produktpatent på kemiska föreningar, gensekvenser och mikroorganismer förutsätter ett utövande av uppfinningen i princip att uppfinnaren beskriver hur en kemisk förening skall framställas eller hur en gensekvens kan isoleras. Situationen kompliceras av att t.ex. en viss kemisk förening kan framställas på olika sätt. EPO har i några avgöranden behandlat denna fråga.

*Polypeptide expression/GENENTECH I*

I EPO-avgörandet *Polypeptide expression/GENENTECH I*, T 292/85, rörde det huvudsakliga problemet frågan om uppfinningen var tillräckligt väl beskriven. Uppfinnaren begärde skydd för bl.a. en process som innebar att en värdorganism modifierades genetiskt i syfte att utvinna ett visst protein. Uppfinnaren nekades inledningsvis patent med hänvisning till att uppfinningen inte var tillräckligt väl beskriven, dvs. patentansökningen uppfyllde inte artikel 83 EPC. Granskningsavdelningen menade att den anvisade metoden – att genmodifiera en *lämplig bakterie* för att framställa det önskade proteinet – var alltför allmänt hållen. Långt ifrån alla bakteriearter hade testats av uppfinnaren, och det kunde tänkas att vissa bakterier var mindre lämpade eller till och med olämpliga att användas som värdorganismer. Patentkraven lovade med andra ord mer än vad uppfinningen i själva verket kunde användas till. EPO:s besvärskammare fann emellertid att en uppfinnare inte nödvändigtvis måste ange alla de alternativa metoder genom vilka det är möjligt att nå det mål som anges patentansökningen. I det aktuella fallet ansåg besvärskammaren att sökanden Genentech hade angett *ett* sätt på vilket uppfinningen kunde utföras. Utifrån den anvisade metoden kunde, menade man, en fackman med hjälp av allmänt tillgänglig kunskap själv ta fram alternativa varianter för att framställa proteinet. Besvärskammaren uttalade bl.a. följande:

Thus it is the view of the Board that an invention is sufficiently disclosed if at least one way is clearly indicated enabling the skilled person to carry out the invention. Consequently, any non-availability of some particular variants of a functionally defined component feature of the invention is immaterial to sufficiency as long as there are suitable variants known to the skilled person through the disclosure or common general knowledge, which provide the same effect for the invention. The disclosure need not include specific instructions as to how all possible component variants within the functional definition should be obtained.

Det räcker således att uppfinnaren har angett åtminstone ett sätt som gör det möjligt för en fackman på området att utöva uppfinningen. Patentet skyddar härvid också de varianter av uppfinningen som fackmannen med ledning av beskrivningen och allmänt tillgänglig kunskap kan tänkas komma på.

Nyss nämnda avgörande har ibland missuppfattats på så sätt att det för att få ensamrätt på en viss företeelse, t.ex. ett protein, alltid räcker med att ange *ett* sätt att nå målet. Så är inte fallet. Om patent-

kraven innefattar en *generell princip* för att nå en viss teknisk effekt, som var fallet i *Polypeptide expression/GENENTECH I*, kommer skyddsomfånget att bli mycket brett, eftersom andra användare sannolikt måste tillämpa den patenterade lösningen för att nå samma effekt. Den uppfinnare vars uppfinning uttrycker en generell princip behöver naturligtvis inte ange alla de tänkbara varianter som finns av uppfinningen. Det är i stället tillräckligt att *en* fungerande variant nämns i patentkraven. Om det däremot är troligt att det finns flera *olika* sätt att nå fram till den tekniska effekt som den patenterade uppfinningen är ett uttryck för, är det inte givet att den första uppfinningen omfattar alla dessa sätt och skyddet kan därför bli mer begränsat.

#### *Modifying plant cells/MYCOGEN,*

Ett annat EPO-avgörande som är av intresse i detta sammanhang är T 694/92, *Modifying plant cells/MYCOGEN*. I fallet hade företaget Mycogen Plant Science Inc. hos EPO erhållit patent på bl.a. dels en viss *metod för att genetiskt modifiera en växtcell*, dels *en växtcell framställd i enlighet med den patentsökta metoden*, dels *en växt eller vävnad från en växt som utvecklats ur växtcellen i fråga*.

Patentet överklagades av några opponenter som bl.a. gjorde gällande att patentet skulle upphävas på grund av att uppfinningen inte var tillräckligt beskriven (artikel 83 EPC) och att patentkraven inte tillräckligt tydligt avgränsade uppfinningen (artikel 84 EPC). Opponenterna vände sig främst mot att Mycogen fått ett mycket brett patent, eftersom patentkraven omfattade samtliga växtceller, jfr. *metod för att genetiskt modifiera en växtcell och en växtcell framställd i enlighet med den patentsökta metoden*.

Fallet har likheter med det ovan refererade EPO-avgörandet T 292/85, *Polypeptide expression/GENENTECH I*, som behandlade frågan huruvida en uppfinnare i sin beskrivning av uppfinningen måste ange samtliga de sätt på vilka uppfinningen kan utövas.

Besvärskammaren konstaterade att Mycogens patent var ett typiskt exempel på en inte ovanlig situation inom det biotekniska området, nämligen att uppfinningens bidrag till vetenskapen utgörs av den omständigheten att en i teorin tidigare förutsedd teknik kan omsättas i praktiken. I en sådan situation måste man, framhöll besvärskammaren, finna en rimlig balans mellan å ena sidan det faktiska tekniska bidraget till "the state of the art" som uppfinningen utgör, och å

andra sidan sättet på vilket patentkraven för uppfinningen utformas. Detta för att det patent som meddelas skall vara rättvist och ha ett adekvat skyddsomfång.

Beträffande beskrivningen av den ifrågavarande uppfinningen anförde besvärskammaren att när kärnpunkten i en uppfinning består i en teknik som påstås kunna fungera på mer än ett område, och det finns allvarliga betänkligheter huruvida uppfinningen kan utövas inom hela den vidd som patentkraven omfattar, kan det krävas att det i beskrivningen finns mer än ett exempel på hur uppfinningen kan utövas. I annat fall finns det risk att uppfinningen inte anses tillräckligt klart beskriven. (Besvärskammaren hänvisade härvid till avgörandet T 292/85.) I enlighet härmed uttalade besvärskammaren att breda patentkrav inte är tillåtna, om en fackman på området efter att ha läst beskrivningen inte utan orimliga efterforskningar eller egen uppfinningsförmåga kan utöva uppfinningen inom hela det område som patentkraven omfattar.

Härefter konstaterade besvärskammaren att den teknik som Mycogen ansökt om patent för var utprovad endast på vissa växter, nämligen tvåhjärtbladiga växter. Vidare upptog beskrivningen endast genetisk modifiering med gensekvensen som kodar för proteinet faseolin. Besvärskammaren konstaterade vidare att kunskapen om genetisk modifiering av växter inte var särskilt utvecklad vid tiden för Mycogens patentansökan. Det rådde således osäkerhet kring bl.a. stabiliteten hos genetiskt modifierade växter, teknikens effekt på de regulatoriska delarna av gensekvensen, stabiliteten hos proteinet i den modifierade växten etc. Besvärskammaren kom mot denna bakgrund till slutsatsen att de breda patentkrav som Mycogen ställt upp inte hade stöd i beskrivningen av uppfinningen och upphävde patentet, varvid den anförde:

In view of the above considerations, the Board has decided that the experimental evidence and technical details in the description of the patent in suit are not sufficient for the skilled person to reliably achieve without undue burden the technical effect of expression in **any** plant cell of **any** plant structural gene under the control of **any** plant promoter and that, consequently, they do not provide sufficient support for a claim, such as present claim 1, broadly directed to such a method.

Rättsfallet är intressant som ett exempel på en uppfinning som inte anses utgöra ett uttryck för en generell princip, jfr T 292/85. Avgörandet är emellertid också intressant, eftersom det innehåller ett uttalande om hur bedömningen av uppfinningshöjden förhåller sig

till patentkraven och beskrivningen av uppfinningen. Som framgått ovan tänker sig EPO en balans mellan å ena sidan uppfinningshöjden (det faktiska tekniska bidraget till vetenskapen) och å andra sidan utformningen av patentkrav och beskrivning. Patentmyndigheten måste alltså fråga sig vad som utgör det innovativa med den patentsökta tekniken och utifrån denna bedömning avgöra huruvida patentkravens bredd är rimlig och beskrivningen av uppfinningen tillräcklig.

### 5.3.3 Den andra medicinska indikationen och andra användningspatent

#### *Den andra medicinska indikationen*

Ett läkemedel är normalt tänkt att användas för att behandla en viss sjukdom eller en viss sorts sjukdomar. Även om det i beskrivningen av uppfinningen anges att den kemiska föreningen kan användas för behandling av sjukdomen X, kommer produktpatentet för läkemedlet normalt att innefatta ett oinskränkt produktskydd, dvs. patentet skyddar all användning av den kemiska föreningen.

Det kan emellertid tänkas att en annan person kommer fram till att den verksamma kemiska föreningen i ett visst läkemedel som används för att behandla sjukdomen X också kan användas för att behandla en helt annan sjukdom, nämligen sjukdomen Y. I en sådan situation föreligger vad man brukar benämna ”den andra medicinska indikationen”. EPO:s stora besvärskammare har i avgörandet G 5/83 *Second medical indication/EISAI* uttalat att även den andra medicinska indikationen av en kemisk förening kan skyddas och då i form av ett användnings- eller metodpatent för att ur den tidigare kända kemiska föreningen framställa ett läkemedel som kan användas för *a specific new and inventive therapeutic application*.

EPO har alltså godtagit denna möjlighet att patentera den andra medicinska indikationen, vilket även PRV har gjort. I vissa länder, t.ex. Storbritannien, har emellertid denna praxis ifrågasatts. Till undvikande av rättsosäkerhet har inom ramen för projektet EPC 2000 beslutats ett tillägg till artikel 54 EPC så att det entydigt skall framgå att användning för andra och senare medicinska indikationer skall kunna bli föremål för patent. För svenskt vidkommande har Patentfördragsutredningen föreslagit att 2 § fjärde stycket patentlagen skall utgå för att lagstiftningen inte skall komma i konflikt med den före-



slagna ändringen av artikel 54 EPC, se Harmoniserad patenträtt, SOU 2003:66 116 ff.

#### *Andra användningspatent*

Även utanför det medicinska området finns det möjlighet att patent-skydda en ny användning av en gen som är föremål för produktpatent med oinskränkt produktskydd. Det kan tänkas att någon annan kommer fram till att genen kan användas på något annat sätt än det som patenthavaren har angett i sin patentansökan. En gen kan t.ex. ha multipla funktioner och uppfinnare nummer ett har endast identifierat en av dessa. Under sådana förhållanden kan uppfinnare nummer två ansöka om ett användningspatent avseende andra funktioner hos genen. Ett sådant användningspatent blir ett beroendepatent där innehavaren av det första patentet kan betinga sig ersättning för utnyttjandet av produktpatentet.

På många håll har det ifrågasatts huruvida det är rimligt att den som senare upptäcker nya funktioner hos en redan patenterad gen skall vara hänvisade till beroendepatent när prestationen är minst lika viktig för samhället som den som legat till grund för produktpatentet, se nedan.

#### **5.3.4 Tvångslicens**

I avsnitt 3.1 har förutsättningarna för att någon skall få tvångslicens presenterats. En situation då tvångslicens kan beviljas är den då innehavaren av ett produktpatent med oinskränkt produktskydd vägrar att ge innehavaren av ett beroendepatent en licens att utnyttja den teknik som skyddas av produktpatentet.

Ärenden om tvångslicenser är mycket ovanliga i Europa. I Sverige har något sådant ärende inte förekommit i modern tid. Anledningen härtill är sannolikt att licensieringssystemet är utbrett och fungerar väl. Reglerna om tvångslicens har sannolikt en psykologisk effekt som också bidrar till att kontrahenterna avtalar om licenser på egen hand. Härigenom fungerar reglerna om tvångslicens som en balanserande faktor mot det oinskränkta produktskyddet.

### 5.3.5 Genpatent begränsade till vissa funktioner hos gensekvensen

I skäl 23 direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar anges att en enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning och därför inte utgör någon patenterbar uppfinning. I skäl 24 anges att om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställa ett protein eller en del av ett protein, är det nödvändigt att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav för att uppfylla det patenträttsliga kriteriet industriell användbarhet.

Funktionen hos en gensekvens har således kommit att bli av central betydelse i frågor om patent på sådana sekvenser. Gensekvensens funktion skall anges i *beskrivningen* av uppfinningen. Som framgått tidigare innebär det inte att patentet begränsas till den angivna funktionen.

En del bedömare anser emellertid att den som ansöker om patent på en gensekvens redan i dag kan tvingas att ange gensekvensens funktion i *patentkraven* under vissa förhållanden och därmed begränsa sig till ett användningsbundet skydd. Denna uppfattning är emellertid inte oomstridd.

Joseph Straus framhåller i GRUR 2001 s. 1016 ff att det inte går att ge något generellt svar på frågan när den som ansöker om patent på en gensekvens kan tvingas att ange funktionen hos sekvensen i patentkraven. Det beror nämligen på vad som är den centrala förtjänsten med uppfinningen, dvs. det som utgör det innovativa inslaget. Om det innovativa inslaget består i att själva gensekvensen tillhandahålls allmänheten för första gången, torde patentet enligt Joseph Straus som regel att innefatta ett oinskränkt produktskydd, dvs. funktionen behöver endast anges i beskrivningen. Om det däremot under behandlingen av patentansökan framkommer att uppfinningens förtjänst "endast" består i klarläggandet av funktionen hos en viss gensekvens, kan patentmyndigheterna begära att sökanden anger detaljerna kring funktionen i patentkraven och därigenom begränsa patentskyddet till endast dessa funktioner. Enligt Joseph Straus torde den växande kunskapen om den genetiska uppbyggnaden av olika organismer innebära att situationer då förtjänsten med en uppfinning är att en gensekvens ställs till allmänhetens förfogande för första gången blir alltmer ovanliga.

Den omständigheten att fler och fler gensekvenser kan bli föremål endast för ett användningsbundet skydd innebär emellertid inte nödvändigtvis att beroendepatenten försvinner. En viktig faktor i sammanhanget är nämligen skäl 25 i direktivet som behandlar situationen då två uppfinnare var för sig vill ha patent på gensekvenser som delvis överlappar varandra. Om gensekvenserna överlappar varandra endast i de delar som inte är väsentliga för uppfinningen, skall gensekvenserna anses som självständiga sekvenser, och de kan därmed bli föremål för självständiga patent. Enligt Joseph Straus kan skäl 25 tolkas på två olika sätt. Å ena sidan kan begreppet "väsentlig för uppfinningen" anses ta sikte på de delar (nukleotidfragment) av gensekvensen som är centrala för uttrycket av ett protein eller delar av det. Å andra sidan kan begreppet anses ta sikte på den funktion hos gensekvensen som anges i patentansökan. Ges begreppet "väsentlig för uppfinningen" den förra tolkningen är det, menar Joseph Straus, troligt att patent på andra funktioner som delvis bygger på samma nukleotidfragment som ett redan funktionsbegränsat genpatent i stor utsträckning blir s.k. beroendepatent.

The Human Genome Organization (HUGO) har förespråkat att skäl 25 i direktivet skall ges tolkningen att det är den patenterade funktionen hos gensekvensen som skall vara avgörande för vad som är "väsentligt för uppfinningen", vilket enligt Joseph Straus skulle bidra till att antalet beroendepatent sannolikt blir väsentligt färre.

Joseph Straus framhåller avslutningsvis i sin artikel att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar mycket väl kan skapa en rimlig balans mellan olika intressen på det biotekniska området utan att några ändringar i eller tillägg till bioteknikdirektivet behöver göras under förutsättning att direktivet ges en rimlig tolkning och att grundläggande patenterbarhetsvillkoren upprätthålls av patentmyndigheter och domstolar.

Andra bedömare ställer sig tveksamma till den lösning som Joseph Straus anvisar, se t.ex. Sven Bostyn i *Patenting DNA sequences and Scope of Protection in the European Union: an evaluation*, s. 64 f, som menar att en sådan lösning kan leda till en rättsosäkerhet.

## 5.4 Diskussionen kring det oinskränkta produktskyddet på bioteknikområdet

I detta avsnitt kommer de huvudsakliga frågeställningarna kring det oinskränkta produktskyddet att renodlas, varvid dess för- och nackdelar kommer att genomgå samt argument för och emot ett sådant skydd att presenteras. Framställningen syftar till att utgöra ett underlag för kommitténs ställningstaganden i avsnitt 7.2.

### *Debatten kring det oinskränkta produktskyddet avser huvudsakligen gener*

I kommitténs uppdrag anges att kommittén skall följa och redovisa utvecklingen av det oinskränkta produktskyddet på bioteknikområdet, särskilt i fråga om genetiska uppfinningar.

Som framgått ovan kan olika företeelser inom biotekniken bli föremål för patent med oinskränkt produktskydd. Biotekniska uppfinningar omfattar bl.a. teknik som involverar gener, proteiner eller mikroorganismer. De diskussioner som förekommer i fråga om det oinskränkta produktskyddet begränsar sig emellertid som regel till patent på gener, och då framför allt mänskliga gener. Patent med oinskränkt produktskydd på de proteiner som generna kodar för och på mikroorganismer synes inte ha dragit på sig samma uppmärksamhet och framhålls inte heller i debatten som några problem.

Kommittén kommer mot bakgrund av vad som nu sagts huvudsakligen att inrikta sig på patent på gener i den fortsatta framställningen.

### 5.4.1 Patentskyddet för gener

#### *Inledning*

De olika uppfattningarna kring det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser kan delas in i tre huvudgrupper. *Den första gruppen* avser dem som anser att naturligt förekommande gensekvenser och mikroorganismer över huvudtaget inte bör kunna patenteras. I *den andra gruppen* återfinns de som anser att sådana gensekvenser i och för sig bör kunna bli föremål för patent, men då endast i form av användningspatent eller användningsbundna produktpatent. *Den tredje gruppen* omfattar dem som anser att naturligt förekommande

gensekvenser och mikroorganismer bör kunna bli föremål för produktpatent med oinskränkt produktskydd.

### *Möjligheten att patentera naturligt förekommande gener*

När det gäller den första gruppen av personer har i avsnitt 3.1 the *Product of Nature Doctrine* presenterats. Det har i detta sammanhang framhållits att det i dag är en allmänt accepterad patenträttslig princip att naturligt förekommande gensekvenser och mikroorganismer under sedvanliga patenträttsliga förutsättningar kan bli föremål för patent. Detta utgör också en utgångspunkt för kommitténs arbete och mot bakgrund härav kommer den fortsatta framställningen enbart att behandla patentskyddets omfattning för gensekvenser och mikroorganismer.

I vissa EU-länder, bl.a. Frankrike, finns en stark opinion mot att bevilja patent på mänskliga gener. Denna syn har sin grund i uppfattningen att gener utgör en del av människan och att det skulle strida mot respekten för den mänskliga värdigheten att tillåta ensamrätter på ett så centralt område. I Frankrike tillåts inte patent på mänskliga gener över huvud taget. Däremot tillåts användningsbundna patent på gener som inte är mänskliga.

I Tyskland har man bedömt att mänskliga gener representerar ett så stort värde att produktpatent på gener som överensstämmer mänskliga endast kan vara användningsbundna, se nedan om överbelöning i avsnitt 5.4.3.

I den svenska patentlagen har nyligen klargjorts 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, se 1 a § tredje stycket första meningen patentlagen; se vidare Gränser för genpatent m.m. prop. 2003/04:55, bet. 2003/04:LU18; riskdagens skrivelse 2003/04:181; SFS 2004:159–162. Det har också klargjorts 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, se 1 a § tredje stycket andra meningen patentlagen. Lagändringarna var en del av genomförandet av EG-direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. I den av riksdagen bifallna propositionen till grund för lagändringarna bemöttes de grundläggande kritiska

argumenten mot patent i detta sammanhang på följande sätt, se a. prop. s. 62:

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 patenterbarhetsvillkoren, 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 genskvenser.

I sammanhanget underströks också att genomförandet av EG-direktivet – genom förtydligandet av kravet att ange en industriell användning för genskvenser – bidrog till att göra gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning tydligare, se a. prop. s. 62 f och avsnitt 7.8 i propositionen.

I detta sammanhang skall också nämnas Nederländernas talan om ogiltighet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Till grund för talan anförde Nederländerna bl.a. att direktivet kränkte grundläggande mänskliga rättigheter genom att människokroppen, som är bärare av en människas värdighet, görs till ett instrument. Den 9 oktober 2001 ogillade EG-domstolen Nederländernas talan. EG-domstolen anförde bl.a. att direktivet förbjuder patentering av människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier. Vidare uttalade domstolen att även om en isolerad del av människokroppen, t.ex. en gen, kan bli föremål för patent omfattar skyddet inte genen i sin naturliga miljö, dvs. i människokroppen. Dessutom framhöll domstolen att direktivet förbjuder patentering av alla förfaranden som kränker den mänskliga värdigheten, bl.a. kloning av mänskliga varelser.

#### 5.4.2 Patentskyddets betydelse för forskning och utveckling

Patentsystemets syfte är att stimulera teknisk och vetenskaplig forskning och utveckling. I utbyte mot att någon ställer sin uppfinning till allmänhetens förfogande erhåller han eller hon en tidsbegränsad ensamrätt till den patenterade tekniken. Denna ensamrätt har flera ekonomiska aspekter och det är dessa som många gånger skapar spänningar mellan de olika aktörerna på patentområdet.

Ett patent gör det möjligt för dess innehavare att skydda den investering som en uppfinning innebär. På så sätt skapas ett incitament för uppfinnaren att lägga ner tid och pengar på ett visst projekt, vilket i slutänden ofta är samhällsekonomiskt positivt. Teknisk och vetenskaplig utveckling innebär nämligen som regel bättre och effektivare produkter och metoder.

Det räcker emellertid inte med att det finns möjlighet till patent. Dessa patent måste också utgöra ett reellt skydd för att fylla sin funktion. Patent som lätt kan kringgå eller som är alltför snäva i sitt skyddsomfång är inte till någon större nytta för dess innehavare. Samtidigt är det viktigt att ett patent inte är så omfattande att det skyddar mer än vad som är nödvändigt för att uppfinnaren skall kunna upprätthålla sin ensamrätt. Det handlar med andra ord om att ge patenthavaren ett rimligt skydd.

Den huvudsakliga anledningen till att systemet med oinskränkt produktskydd lanserades på 1960- och 1970-talen var behovet av att stärka det patenträttsliga skyddet för kemiska föreningar, främst läkemedel. Att patentskyddet för en kemisk förening skulle omfatta också de användningsområden som uppfinnaren inte angett i beskrivningen av uppfinningen motiverades med att det annars skulle vara enkelt att kringgå patentet genom att marknadsföra den kemiska föreningen för ändamål som inte uppfinnaren hade angett. Med ett användningsbundet produktskydd för läkemedel skulle den som funnit ett nytt användningsområde för läkemedlet i fråga kunna sälja detta utan hinder av den ursprungliga tillverkarens ensamrätt. Detta kan i förstone kanske tyckas vara en rimlig ordning, men det finns komplikationer.

Det centrala i ett läkemedel är den aktiva substansen. Om produktskyddet för den aktiva substansen är användningsbundet kan man tänka sig följande situation. Uppfinnaren A tar fram en aktiv substans för användning i ett läkemedel mot sjukdomen X. A får patent på sitt läkemedel mot sjukdomen X. En senare uppfinnare, B, finner att den aktiva substansen också kan användas för behand-

ling av sjukdomen Y, varefter B får patent på sitt läkemedel mot Y. Båda preparaten marknadsförs vid sidan om varandra. Utifrån de uppgifter som registrerats om de båda läkemedlen konstaterar personal inom hälso- och sjukvården att A:s preparat också kan användas mot sjukdomen Y och B:s preparat mot sjukdomen X. Preparaten är med andra ord utbytbara mot varandra. Då A har utfört mycket av forsknings- och utvecklingsarbetet kring den aktiva substansen kan det tänkas att läkemedlet mot sjukdomen X blir dyrare än B:s läkemedel med samma aktiva substans. För hälso- och sjukvården är det angeläget att hålla nere kostnaderna för läkemedel. Mot denna bakgrund är det tänkbart att B:s produkt ges företräde framför det av A producerade läkemedlet. I detta sammanhang bör nämnas att apoteken utifrån reglerna om generisk substitution skall expediera det billigaste läkemedlet för det fall två eller flera läkemedel är likvärdiga. Det kan således tänkas att A:s läkemedel blir utkonkurrerat på grund av att B:s billigare preparat börjar användas av hälso- och sjukvården för att behandla även sjukdomen X.

Den uppfinnare som utför initialt forsknings- och utvecklingsarbete och tar fram en ny aktiv substans räknar normalt med att genom patentskyddet få en viss tids exklusivitet på marknaden. När patentet väl upphör får uppfinnaren finna sig i att andra tillverkare tar fram kopior av läkemedlet i fråga, varvid dessa konkurrenter kan dra nytta av den ursprungliga uppfinningen. Om däremot patentskyddet inte ger denna exklusivitet, finns det en risk för att intresset att ta fram nya substanser minskar eller att en aktör väljer att hemlighålla sina forskningsresultat. Genom att erbjuda den förste uppfinnaren ett oinskränkt produktskydd och efterföljande uppfinnare möjlighet att patentera den andra medicinska indikationen har lagstiftaren avsett att motverka sådana negativa effekter.

Det oinskränkta produktskyddets kritiker har motsatt uppfattning, nämligen att denna form av skydd kan motverka incitamentet till vidare forskning och utveckling, eftersom teknikområden där det förekommer genpatent med oinskränkt produktskydd är mindre attraktiva än områden där sådant skydd inte förekommer.

Anledningen till att dessa teknikområden är mindre attraktiva beror enligt dessa bedömare dels på att utvecklingspotentialen för en uppfinning som faller inom skyddsomfånget för ett patent med oinskränkt produktskydd riskerar att bli begränsad, dels på att licenskostnaderna för att få tillgång till en patenterad gen kan vara så stora att det inte blir lönsamt att lansera uppfinningen kommersiellt. Genpatent med begränsat skyddsomfång kan enligt dessa personer



därför vara att föredra. Intresset av att vidareutveckla känd teknik blir nämligen troligen större om det efter det att en grundläggande uppfinning har patenterats fortfarande finns utrymme att få patent som inte är avhängiga det grundläggande patentet. Denna möjlighet kan locka flera aktörer att i konkurrens med varandra förbättra känd teknik.

I detta sammanhang brukar ibland framhållas att externa finansierare, t.ex. riskkapitalföretag, inte är särskilt benägna att satsa på projekt inom teknikområden där det förekommer patent med omfattande skydd, t.ex. patent med oinskränkt produktskydd.

Mot detta brukar invändas att det finns en baksida med patent som har ett smalt skydd. Även om konkurrens är nyttigt för samhället utifrån den aspekten att det skapas incitament att ta fram nya och bättre produkter, kvarstår det faktum att någon måste lägga ner det initiala forsknings- och utvecklingsarbetet för att senare uppfinnare skall kunna förbättra tekniken. För den uppfinnare som först kommer på en viss teknik inte ett tillräckligt gott skydd för sin uppfinning, kan detta ha en bromsande effekt på viljan att satsa på områden där tekniken ännu inte är särskilt utvecklad. Vidare kan patent med litet skyddsomfång ha den nackdelen att den som har kommit på en grundläggande uppfinning håller sina resultat hemliga hellre än offentliggör dem i form av en patentansökan. Detta kan i sin tur leda till att andra aktörer lägger ner tid och pengar på att "återuppfinna hjulet", vilket är samhällsekonomiskt ineffektivt se Sven Bostyn, Patenting DNA sequences and scope of protection in the European Union: an evaluation, s. 24.

### *Frågeställningar*

Det oinskränkta produktskyddet för gener rymmer, som framgått, i sig flera frågor som är av betydelse för kommitténs bedömning av ämnet. En fråga är hur viktigt det oinskränkta produktskyddet är för företag och andra aktörer på det biotekniska området. Är det oinskränkta produktskyddet nödvändigt för att skapa incitament eller är ett användningsbundet produktskydd tillräckligt i detta hänseende? Om det oinskränkta produktskyddet är nödvändigt för att skapa incitament till forskning och utveckling av nya produkter, minskar då incitamentet att vidareutveckla det aktuella teknikområdet i sådan grad att utvecklingen avstannar?

Om det oinskränkta produktskyddet både skapar och motverkar incitament, uppkommer naturligtvis frågan huruvida denna form av produktskydd på det hela taget är mer till skada än nytta.

En annan fråga är huruvida innehavare av patent med oinskränkt produktskydd genom att vara negativa till att upplåta licenser eller genom att begära orimliga licensavgifter motverkar incitament till vidareutveckling av ett visst område.

### 5.4.3 Överbelöningsproblematiken

En vanlig invändning mot det oinskränkta produktskyddet är att det ger patenthavaren ett omfattande skydd som inte står i proportion till uppfinnarens forskningsinsats. I detta påstående ligger implicit att det för patenthavaren skulle räcka med ett mer begränsat skyddsomfång än det oinskränkta produktskyddet och att det således finns ett visst utrymme i patentet som dels inte utnyttjas av denne, dels skulle kunna komma någon annan till godo.

Nedan anges de argument som brukar anföras för och emot påståendet om att patent med oinskränkt produkt på gener kan innebära en överbelöning.

#### *Det finns få alternativ till teknik som involverar gener*

Det oinskränkta produktskyddets kritiker framhåller ibland att genen är den "ultimata uppfinningen". Enligt dessa kritiker skiljer sig gener från de traditionella uppfinningarna där uppfinnaren skapar en ny produkt som inte har funnits tidigare. På de traditionella teknikområdena är det som regel möjligt för nya uppfinnare att få patent på alster som är vidareutvecklingar av redan patenterade produkter. Vidare är det möjligt att få patent på ett alster som löser samma tekniska problem som en redan befintlig patenterad produkt, fast på ett annat sätt. Det kan därför många gånger vara möjligt att välja alternativa lösningar för att "komma runt" ett visst patent.

Med patent på gener är det annorlunda, menar dessa kritiker. Endast gener kan styra de processer som förekommer då ett protein skall bildas i en organism. Det finns med andra ord inte någon alternativ teknik att ersätta genen med och det är därför svårt att "komma runt" ett genpatent för den som vill komma åt det resultat som

genen kan ge. Mot denna bakgrund kan det enligt kritikerna ifrågasättas huruvida produktskyddet för gener bör vara oinskränkt.

Mot detta kan anföras att det inte nödvändigtvis behöver innebära någon skillnad, om produktskyddet görs användningsbundet. För det fall genen har endast en viktig användning, kan ett användningsbundet produktskydd innebära ett lika stort hinder som ett oinskränkt produktskydd hade gjort.

### *Multifunktionella gener*

En av de största stötestenarna när det gäller oinskränkt produktskydd vid patent på gensekvenser är att gensekvenser kan vara multifunktionella och att de kan användas för helt olika tekniska syften. För att en uppfinnare skall få patent med oinskränkt produktskydd på en gensekvens räcker det att han eller hon i sin patentansökan anger *ett* sätt på vilket gensekvensen kan användas industriellt för att patentet skall komma att omfatta *alla* användningsområden för gensekvensen, också sådana som inte har föresvävat uppfinnaren. Ju längre från kärnpunkten i den ursprungliga uppfinningen som en senare användning av gensekvensen kommer, desto mer kan det ifrågasättas att patenthavaren skall kunna uppbära licensavgifter på grund av sitt patent. Kritikerna menar med utgångspunkt i detta resonemang att när produktpatentets betydelse för efterföljande uppfinningar är obetydlig inträder en överbelöning av innehavaren av produktpatentet. Ingen bör med andra ord kunna få dra ekonomisk nytta av en uppfinning vars teknik han eller hon inte har varit med om att utveckla.

I detta sammanhang är det viktigt att skilja på begreppen ”ha gjort en uppfinning” och ”ha bidragit till en uppfinning”. I det fall en uppfinnare har isolerat en ny kemisk förening kan denne sägas ha bidragit till att en annan uppfinnare senare finner en ny användning för den kemiska föreningen. En överbelöning synes därför inträffa först om den förste uppfinnaren inte alls har bidragit till den senare uppfinningen.

Det oinskränkta produktskyddets förespråkare brukar motivera sitt krav på sådant skydd för gener på samma sätt som det oinskränkta produktskyddet motiveras för traditionella kemiska föreningar, nämligen att ett oinskränkt produktskydd är nödvändigt för att skapa ett effektivt skydd för uppfinningar som bygger på utnyttjande av gensekvenser. Detta resonemang tar sin utgångspunkt i den omstän-

digheten att det forsknings- och utvecklingsarbete som leder fram till att en traditionell kemisk förening eller en gensekvens för första gången görs tillgänglig för allmänheten vanligtvis är så omfattande och kostsamt att ett användningsbundet skydd inte är tillräckligt för att någon skall vara villig att anslå medel till sådana projekt.

I ovan nämnda resonemang kan man även spåra ett antagande som går ut på att senare uppfinningar som bygger på en vidareutveckling av rönen kring en viss kemisk förening eller gensekvens på ett eller annat sätt ofta drar nytta av de investeringar i forskning och utveckling som den första uppfinningen är ett resultat av. Vidare kan man möjligen ana ett antagande om att det som regel är dyrare att lansera en kemisk förening eller gensekvens för första gången än att skapa uppfinningar som utgör vidareutveckling av dessa.

Det oinskränkta produktskyddets förespråkare brukar i detta sammanhang peka på möjligheten för efterföljande aktörer att patentera en ny användning av en gen som är föremål för ett oinskränkt produktskydd.

#### 5.4.4 Det oinskränkta produktskyddet i förhållande till andra faktorer i patentsystemet

Det oinskränkta produktskyddet är inte den enda företeelsen som bedöms som problematisk av aktörer på patentområdet. Incitamentet att bedriva forskning och utveckling på vissa teknikområden kan även motverkas av dels s.k. breda patent, dvs. patent med vidsträckta patentkrav, dels av förekomsten av ett stort antal patent (s.k. *crowded art*) på ett visst tekniskt område samt av många patent som anknyter till en och samma tekniska företeelse (s.k. *patent-snår*). Andra faktorer som har en bromsande inverkan på incitamentet att bedriva forskning och utveckling på ett visst område är s.k. *royalty stacking*, dvs. den omständigheten att den samlade licenskostnaden för åtkomst till viss teknik blir för hög för att det skall vara kommersiellt försvarligt att ge sig in på ett visst projekt.

Det är i detta sammanhang viktigt att framhålla att ett avskaffande av möjligheten att få patent med oinskränkt produktskydd inte nödvändigtvis kommer att göra det lättare för en uppfinnare att få patent. Ett sådant avskaffande kan emellertid komma att leda till en annan fördelning av ensamrätterna. Det är visserligen tänkbart att det som tidigare skulle ha utgjort ett beroendepatent i stället utgörs av ett självständigt användningspatent. Emellertid är det lika tänk-

bart att någon får ett produktpatent med användningsbundet produktskydd på sin uppfinning som i praktiken, på grund av patentkravens utformning, är lika omfattande som ett produktpatent med oinskränkt produktskydd. Vidare bör man beakta att det ökade antalet självständiga produktpatent som möjligen kan bli följden av ett avskaffande av det oinskränkta produktskyddet inte nödvändigtvis innebär att fler aktörer kommer in på marknaden.

För den aktör som vill komma in på ett teknikområde som har varit under utveckling under en längre tid kan problem med *crowded art* och patentsnår vara lika avskräckande som patent med oinskränkt produktskydd. Det gäller naturligtvis också för finansiärer av projekt på sådana områden.

Innan man överväger att avskaffa det oinskränkta produktskyddet måste man fråga sig hur stor del av problemen i patentsystemet som kan hänföras till denna företeelse och vad som är hänförligt till andra faktorer som anses problematiska. Vidare måste man fråga sig om det i praktiken kommer att innebära någon förbättring på sikt att avskaffa denna form av produktskydd.

#### 5.4.5 Gensekvenser och traditionella kemiska föreningar

I diskussionen kring patent på gensekvenser framhålls ofta att gensekvenser inte kan jämföras med traditionella kemiska föreningar på grund av de utgör arvsmassan hos en organism. Detta argument återfinns i såväl den etiska debatten som den mera teknisk-juridiska debatten. Det värdefulla hos gensekvenser är enligt dessa bedömare inte deras kemiska egenskaper utan den information som de utgör.

Nedan återges några olika argument i debatten huruvida det finns skäl att skilja mellan gensekvenser och traditionella kemiska föreningar.

##### *Är en gen en kemisk förening?*

Vissa teknisk-juridiska bedömare ser gensekvensen som en ritning, låt vara att den är uppbyggd av nukleotider, och inte som en kemisk förening. Utifrån den information som gensekvensen är ett uttryck för är det möjligt att ta fram proteiner som kan användas i t.ex. terapeutiska syften. Dessa proteiner torde enligt åtminstone vissa bedömare vara att behandla som kemiska föreningar i patentsamman-

hang. Arbetet med att fastställa sambandet mellan en genssekvens och t.ex. en sjukdom ses här närmast som en upptäckt. Det innovativa består snarare i att finna ett sätt att använda t.ex. det protein som genssekvensen i fråga kodar för.

Detta synsätt har kritiserats och kritikerna menar att man inte kan se genssekvenser enbart som ritningar, eftersom genssekvensen som sådan också kan komma till industriell användning. Ett exempel är de situationer då en organism genetiskt modifieras med en genssekvens från en annan organism. Vidare finns det genssekvenser som inte kodar för något protein utan enbart för RNA som har betydelse för t.ex. när och hur ett protein skall tillverkas.

Som framgått ovan har majoriteten i EU-kommissionens expertgrupp i mars 2003 kommit till slutsatsen att det inte finns några skillnader mellan DNA-sekvenser och traditionella kemiska föreningar som motiverar olika former av produktskydd.

### *Gener är multifunktionella*

Det hävdas ibland att genssekvenser bör behandlas på annat sätt än traditionella kemiska föreningar av den anledningen att gener kan vara multifunktionella. Genssekvenser kan således koda för olika proteiner med helt skilda egenskaper. Även om genssekvensen kodar för endast ett protein, kan det tänkas att detta protein har flera olika funktioner. Den omständigheten att en forskare har konstaterat att en genssekvens kodar för ett visst protein med en viss funktion innebär således inte nödvändigtvis att han eller hon därmed har löst gåtan med genssekvensen.

Denna syn är emellertid inte oproblematis. I resonemanget ligger nämligen en antydning om att traditionella kemiska föreningar inte skulle kunna vara multifunktionella, vilket de tvärtom kan vara. Traditionella läkemedel kan ha olika funktioner och kan användas på helt olika medicinska områden. Som exempel kan nämnas aspirin (acetylsalicylsyra) som utöver sin effekt mot huvudvärk anses ha effekt mot vissa former av cancer.

Så länge DNA-sekvensen kodar för olika proteiner kan man möjligen upprätthålla en gräns mot de traditionella kemiska föreningarna. När det multifunktionella inslaget i en DNA-sekvens består i att den kodar för ett protein som har mer än en funktion, är det emellertid svårt att tala om någon sådan gräns, eftersom traditionella kemiska föreningar, som nyss framgått, också kan vara multifunktionella.

Det kan därför hävdas att införandet av ett användningsbundet produktskydd för gener med argumentet att gener är multifunktionella förutsätter att också patent på de proteiner som generna kodar för görs användningsbundna. En sådan lösning är emellertid inte okomplicerad. Proteiner och traditionella kemiska föreningar kan båda utgöra den aktiva substansen i t.ex. ett läkemedel och det kan därför vara svårt att motivera varför ett produktpatent på ett protein skall vara användningsbundet medan ett produktpatent på en traditionell kemisk förening kan vara oinskränkt.

#### *Gener har avgörande betydelse för vissa sjukdomar*

Ett vanligt argument för att gensekvenser inte bör ses som traditionella kemiska föreningar är att de kan ha betydelse för uppkomsten av vissa sjukdomar. En grund för argumentet är att möjligheten att upptäcka och behandla genetiskt betingade sjukdomar är knuten till teknik som förutsätter tillgång till en viss gen. Det finns med andra ord få alternativa vägar att välja tekniskt sett. I fråga om sjukdomar som inte är genetiskt betingade finns det emellertid ofta flera olika möjligheter att behandla dessa. T.ex. kan huvudvärk behandlas med olika kemiska föreningar som har olika egenskaper.

Kritiker av detta synsätt menar att det i och för sig kan finnas en stark bindning mellan en viss sjukdom och en viss gen, men ofta är situationen mer komplex. En genetiskt betingad sjukdom kan involvera flera olika gener. Ett patent på en viss gensekvens innebär därför inte nödvändigtvis att patenthavaren därmed kan kontrollera all teknik som är nödvändig för att upptäcka och behandla ett visst, genetiskt betingat sjukdomstillstånd.

#### *Etiska aspekter*

Som framgått ovan har det i tysk och fransk patentlagstiftning införts regler om användningsbundet produktskydd vid patent på mänskliga gensekvenser respektive produkter som bygger på användningen av sådana gensekvenser. De diskussioner som föregick dessa lagstiftningsprojekt präglades av olika etiska aspekter.

De etiska aspekterna på produktskyddets omfattning vid patent på gener synes huvudsakligen anknyta till mänskliga gener, jfr dock den franska lösningen. Även om det inte finns någon teknisk-juri-

disk skillnad mellan kemiska föreningar och DNA-sekvenser, finns det enligt många bedömare en skillnad baserad på etiska värderingar som medför att mänskliga gener bör behandlas annorlunda. Synen på den mänskliga kroppen och dess okränkbarhet väcker starka känslor i många sammanhang, bl.a. i fråga om möjligheten att ta patent på biologiskt material som har isolerats från den mänskliga kroppen. Även om det inte är den fysiska genen från en människa som används vid tillverkningen av t.ex. ett läkemedel utan ett syntetiskt framställt protein, känner många människor olust inför det faktum att någon får ensamrätt till något som utgör en del i livsprocessen.

De renodlade etiska aspekterna på det oinskränkta produktskyddet handlar därför inte så mycket om vilket produktskydd som bäst främjar den biotekniska industrin eller vilken form av produktskydd som bäst balanserar forskningens och industrins intressen.

I Tyskland var det främst diskussionerna kring överbelöningsaspekten som ledde till att produktpatent på mänskliga gener gjordes användningsbundna, men det förekom också en diskussion kring det etiskt försvarbara i att patentskydda mänskliga gensekvenser, vilka ansågs särskilt värdefulla för samhället.

I Frankrike förekom också diskussioner kring överbelöningsproblematiken, men främst synes diskussionen ha rört den mänskliga integriteten. Ett vanligt argument var att det inte bör vara möjligt att få patent på liv. I Frankrike tog lagstiftaren ett steg längre än i Tyskland och förbjöd patent på mänskliga gensekvenser. Endast den tekniska användningen av en mänsklig gensekvens kan patenteras. I fråga om produktpatent på gener från andra organismer än den mänskliga begränsas skyddet till det i patentkraven angivna användningsområdet.

Som framgått ovan kan etiska och teknisk-juridiska aspekter vara svåra att förena. Ett beslut att behandla mänskliga gener eller naturligt förekommande gener annorlunda än traditionella kemiska föreningar bygger på moraliska och etiska överväganden snarare än hänsyn till genernas kemiska uppbyggnad och deras juridiska inordning i patentlagstiftningen. Som tidigare framgått har både den franska och den tyska lagstiftningen kritiserats för sin oklara utformning. Kritikerna pekar främst på de allvarliga gränsdragningsproblem som lagstiftningen ger upphov till.

Om en sådan lagstiftning i själva verket visar sig inte skydda de etiska värden som det är meningen att den skall göra eller om den inte utgör någon påtaglig förbättring i förhållande till nu gällande rätt, kan den ifrågasättas ur ett praktiskt perspektiv.



I detta sammanhang måste framhållas att EU-kommissionens expertgrupp inte gjorde några etiska överväganden vid sin studie av patentskyddet för DNA-sekvenser. Enligt expertgruppen måste sådana etiska överväganden göras utifrån andra utgångspunkter än de teknisk-juridiska.

#### *Gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning*

En annan anledning till att en del personer vill göra skillnad mellan gensekvenser och kemiska föreningar har sitt ursprung i gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. Dessa bedömare framhåller att det som kan kvalificera en gensekvens som en uppfinning och särskilja den från en ren upptäckt är att en patenterbar gensekvens har en identifierad industriell användning. Att låta ett produktpatent på en gensekvens omfatta också andra användningsområden än de som har angetts i patentansökan kommer enligt dessa personer i konflikt med denna gränsdragning. Av denna anledning bör endast användningsbundna produktpatent komma i fråga för gensekvenser.

Mot detta kan anföras att samma problematik föreligger vid patent på traditionella kemiska föreningar, dvs. patentet kommer att omfatta alla användningsområden för den kemiska föreningen. Dessutom kartläggs med tiden allt fler genom, vilket innebär att möjligheterna att få produktpatent på gener blir allt mindre. När det gäller det mänskliga genomet är detta numera kartlagt och dagens aktörer är därför i praktiken hänvisade till att söka användningspatent på uppfinningar som anknyter till en viss gens funktion eller funktioner.

#### *Naturligt förekommande gener och designade gener*

En vidareutveckling av resonemanget ovan leder till frågan huruvida det finns anledning att skilja på DNA-sekvenser som har isolerats från naturen och DNA-sekvenser som har skapats genom forskningsarbete, s.k. designade DNA-sekvenser. En del bedömare betraktar den designade genen till alla delar som en uppfinning medan de ser annorlunda på en gen som har isolerats från sin naturliga miljö. Den förra genen är ett uttryck för forskarens innovationsförmåga medan bedriften beträffande den senare genen begränsar sig till att finna en funktion hos något som redan existerar i naturen, jfr ovan om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning. Mot bakgrund

av detta resonemang anser dessa bedömare att designade gener bör kunna bli föremål för ett produktpatent med oinskränkt produktskydd medan naturligt förekommande gener enbart skall kunna skyddas av ett användningsbundet produktpatent.

Mot ett sådant resonemang kan invändas att det är svårt att göra någon klar gränsdragning mellan designade gener och naturligt förekommande gener, jfr problematiken med mänskliga och icke mänskliga gener.

En designad gen kan skapas med ledning av en gen som förekommer i naturen, varvid endast någon eller några enstaka nukleotider tas bort, läggs till eller byts ut. Funktionen hos den designade genen kan härvid vara densamma som hos den naturligt förekommande gen som till stor del har tjänat som modell. Man kan därför ställa frågan huruvida en designad gen måste skilja sig funktionellt från en närliggande naturligt förekommande gen för att den skall kunna bli föremål för ett patent med oinskränkt produktskydd. Är den naturliga gen som har använts som modell känd sedan tidigare, är det tänkbart att en designad gen med enbart små ändringar inte anses uppfylla kravet på uppfinningshöjd och därför inte kan patenteras. Vidare kan problem uppstå, om den designade genen senare visar sig ha en naturligt förekommande motsvarighet. Kan i en sådan situation en senare aktör få beviljat ett fristående användningsbundet patent på den naturligt förekommande genen trots att en tidigare aktör har ett patent med oinskränkt produktskydd på den designade genen?

Ett annat motargument som ibland framhålls är den omständigheten att det inte nödvändigtvis behöver vara enklare att isolera och funktionsbestämma en naturligt förekommande gen än att ta fram en designad gen.

#### **5.4.6 Möjligheten att patentera nya användningsområden för gensekvenser som skyddas av patent med oinskränkt produktskydd**

En stor del av den kritik som riktas mot det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser tar sikte på den omständigheten att skyddet täcker in också sådana användningar av gensekvenserna som inte var kända för uppfinnaren när han eller hon ansökte om patent på gensekvensen i fråga. Ett patent med oinskränkt produktskydd utesluter emellertid inte att den som senare kommer på ett nytt sätt att använda gensekvensen kan få patent på denna användning under

förutsättning att den nya användningen uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.

#### *Första och andra medicinska indikationen*

När gensekvenser och traditionella kemiska föreningar kan användas för medicinska ändamål brukar man tala om den första medicinska indikationen samt den andra och därpå följande medicinska indikationer. Varje indikation utgör ett särskilt medicinskt ändamål som gensekvensen eller den traditionella kemiska föreningen kan användas till. Motsvarande resonemang kan tillämpas även på andra områden.

Vid den första medicinska indikationen är det viktigt att notera att patentkraven kan lyda ”substansen X för terapeutisk användning”. Ett sådant patentkrav innebär ett användningsbegränsat produktskydd för alla medicinska användningar. Dock måste givetvis sökanden i beskrivningen ange ett specifikt exempel på en medicinsk användning

Om den som får produktpatent med oinskränkt produktskydd för en viss gensekvens i sin beskrivning av uppfinningen anger att sekvensen kan användas för att behandla sjukdomen X, räknas detta som den första medicinska indikationen. För det fall någon annan aktör därefter kommer på att gensekvensen i fråga kan användas för att behandla sjukdomen Y, kan han eller hon få patent på den andra medicinska indikationen. Skulle däremot innehavaren av patentet med oinskränkt produktskydd inte ha angett någon medicinsk indikation i sin beskrivning av uppfinningen, kan en senare aktör som konstaterar att gensekvensen kan användas för att behandla sjukdomen X få patent på den första medicinska indikationen. Med nuvarande EPO-praxis, jfr ICOS-beslutet, kommer det emellertid i de allra flesta fall för patenterbarhet krävas att en medicinsk användning anges i patentansökans beskrivning av uppfinningen för att uppfylla kravet på industriell användning.

Om det är någon annan än innehavaren av ett genpatent med oinskränkt produktskydd som finner att gensekvensen kan användas för behandling av sjukdomen X, kan han eller hon således få patent på den första medicinska indikationen. Det innebär att han eller hon får ett användningsbundet produktpatent på den aktuella gensekvensen.

Skulle den första medicinska indikationen redan vara ”upptagen” när någon annan än den ursprungliga patenthavaren kommer på att

gensekvensen kan användas för behandling av sjukdomen Y, återstår möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen. Det sker i form av ett användningspatent eller metodpatent för att framställa den aktuella substansen. En vanlig utformning av patentkraven i dessa fall är ”användning av substansen X i tillverkningen av ett läkemedel för behandling av sjukdomen Y”.

Dessa användningspatent blir i likhet med patenten på de medicinska indikationerna s.k. beroendepatent, eftersom innehavaren måste ha produktpatentinnehavarens tillstånd för att kunna utöva sin ensamrätt.

Det är i detta sammanhang värt att framhålla att produktpatentinnehavaren inte utan beroendepatentinnehavarens tillstånd får utnyttja gensekvensen för sådan användning som skyddas av beroendepatentet. Vanligtvis löses situationen på så sätt att de båda patenthavarna utfärdar licenser till varandra, s.k. korsvisa licenser.

### *Frågeställningar*

Möjligheten för andra än innehavaren av ett patent med oinskränkt produktskydd att patentera de olika medicinska indikationerna och därmed att få patent på nya användningar brukar av vissa bedömare framhållas som faktorer som mildrar effekterna av det oinskränkta produktskyddet och som skapar förutsättningar för andra att verka på områden där det förekommer patent med sådant produktskydd.

Andra bedömare är mer skeptiska och hävdar att eftersom beroendepatent är begränsade till en viss användning och dessutom vanligtvis innebär en viss licenskostnad för dess innehavare, är de inte lika attraktiva som självständiga patent. Vidare kan det tänkas att en patenthavare inte över huvud taget vill bevilja någon licens.

Den omständigheten att patent med oinskränkt produktskydd skapar beroendesituationer för dem som kommer på nya användningar av en viss gensekvens förs av dessa bedömare fram som en av de stora nackdelarna med det oinskränkta produktskyddet. Att vara hänvisad till beroendepatent på ett visst teknikområde begränsar möjligheterna till vidareutveckling av den teknik som skyddas av patentet i fråga. Detta kan, hävdas det, innebära att företag väljer att inte inleda projekt på områden där det förekommer patent med oinskränkt produktskydd. Möjligheten att kunna använda sin teknik på bredast tänkbara sätt är med andra ord enligt dessa bedömare en viktig drivkraft hos framförallt företagen på det biotekniska området. Dessa möjligheter

är också av betydelse när en finansiär gör sin bedömning av möjligheterna till framgång för ett visst projekt.

Som nyss framgått finns det en farhåga att en innehavare av ett patent med oinskränkt produktskydd vägrar att bevilja någon annan licens att utnyttja den patenterade tekniken. Även om innehavaren av produktpatentet inte kan använda sin uppfinning för det ändamål som har patenterats genom den andra medicinska indikationen, kan denne av affärsmässiga skäl ha anledning att vägra licens till den som vill använda tekniken för detta syfte.

Antag att företaget A har patent med oinskränkt produktskydd på ett läkemedel för behandling av sjukdomen X som är vanligt förekommande, vilket innebär att läkemedlet säljer bra på världsmarknaden. Senare kommer företaget B fram till att läkemedlet mot sjukdomen X också kan användas för behandling av den inte lika vanliga sjukdomen Y och patenterar denna andra medicinska indikation, varefter företaget B tar kontakt med företaget A för att förhandla om licens. Företaget A kan naturligtvis se det som positivt att deras uppfinning kan användas även för andra syften och att företaget utöver försäljningen av sitt eget läkemedel också får licensintäkter. Emellertid kan företaget A också se företaget B:s planer på försäljning av ett läkemedel mot sjukdomen Y som ett hot mot den egna försäljningen av läkemedel mot sjukdomen X. Eftersom den aktiva substansen i de båda läkemedlen är densamma, kan det tänkas att läkare börjar förskriva företaget B:s läkemedel för behandling av sjukdomen X, i synnerhet om detta läkemedel är billigare än företaget A:s produkt. I detta sammanhang bör framhållas att apoteken enligt reglerna om generisk substitution skall expediera det billigare av två likvärdiga läkemedel. Om en läkare har skrivit ut A:s produkt, kan det tänkas att apoteket lämnar ut B:s produkt i stället under förutsättning att denna är likvärdig och dessutom billigare. Mot denna bakgrund kan det tänkas att företaget A inte alls vill upplåta någon licens till sin uppfinning. Om företaget B säljer sin produkt billigare, äventyras nämligen företaget A:s försäljning av läkemedlet mot sjukdomen X.

Mot detta kan anföras att företaget A i exemplet i viss utsträckning kan begränsa företaget B:s produktion och marknadsföring av den aktiva substansen i ett licensavtal på ett sådant sätt att den egna produktionen och försäljningen av läkemedlet mot sjukdomen X inte hotas. Ytterst finns det dock en möjlighet för B att hos domstol begära tvångslicens.

Vidare bör påpekas att den andra medicinska indikationen mycket väl kan innebära att läkemedlet som innehavaren av beroendepaten-

tet avser att marknadsföra inte är jämförbart med den ursprungliga patenthavarens produkt. Det kan röra sig om skillnader i doseringen av den aktiva substansen och sättet att använda denna som gör att de båda produkterna inte går att byta ut mot varandra.

#### 5.4.7 Licensieringssystemet

##### *Inledning*

En förutsättning för att de möjligheter till beroendepatent som presenterats i föregående avsnitt skall utgöra ett realistiskt alternativ för aktörerna på det biotekniska området är att licensieringssystemet fungerar.

Ett fungerande licensieringssystem förutsätter naturligtvis först och främst en vilja hos patenthavarna att licensiera ut den teknik som de har ensamrätt till. Därutöver fordras bl.a. kunskap om licensieringssystemet hos de olika aktörerna, någorlunda enhetliga avtalskonstruktioner, smidiga sätt att träffa avtal samt, inte minst, rimliga licensvillkor.

I den allmänna debatten kring patent anförs ibland att det stora antalet patenträttigheter som i dag finns på bl.a. bioteknikområdet håller på att kväva den tekniska utvecklingen snarare än att uppmuntra den. Ett problem i sammanhanget uppges vara att det är alltför kostsamt att få tillgång till patenterad teknik dels på grund av att man måste förhandla med flera olika patenthavare, dels på grund av problemet med royalty stacking.

Mot detta brukar invändas att det inte finns några empiriska fakta som tyder på att problemen med patentsnår, crowded art och oinskränkt produktskydd skulle vara så allvarliga att patentsystemet står inför ett sammanbrott. Tvärtom tyder genomförda studier på att marknadsaktörer på det hela taget, bl.a. med hjälp av licenser, klarar av att hantera det nuvarande patentsystemet, se avsnitt 5.6.

##### *Licenser i förebyggande syfte m.m.*

Det är vanligt att biotekniska aktörer som arbetar med samma tekniska områden genom korsvisa licensavtal säkrar tillgången till varandras patenträttigheter. Därmed minimeras risken för att aktörerna gör intrång i varandras ensamrätter samtidigt som den egna friheten att vidareutveckla produkter blir större.

Innan ett företag ger sig in i ett nytt projekt, brukar det vanligen göra en bedömning av vilka befintliga patenträttigheter man på ett eller annat sätt måste få tillgång till. I vissa fall är det möjligt att företaget kan få köpa en eftertraktad patenträttighet, men vanligare är att det träffar ett licensavtal med patenthavaren. Om licensavtal ingås på ett tidigt stadium av ett projekt, kan en normal licensavgift vara 3–4 procent, eller mindre, av försäljningsvärdet för en eventuell produkt som senare säljs av licenstagaren, vilket är en avgift som sällan ändrar en licenstagares kostnadskalkyl på något avgörande sätt.

#### *Patent med oinskränkt produktskydd*

Om en uppfinnare som behöver tillgång till teknik som skyddas av patent med oinskränkt produktskydd kan få det på rimliga villkor, blir omfattningen av patenträttigheten en fråga av underordnad betydelse. Så länge transaktionskostnaderna kan hållas på en acceptabel nivå innebär det som nyss framgånget att uppfinnarens planer inte behöver revideras i någon större utsträckning.

Samtidigt utgör licensfrågan en svag punkt beträffande det oinskränkta produktskyddet. Den som behöver tillgång till patentskyddad teknik är beroende av att patenthavaren inte av något skäl vägrar att upplåta rätt att utnyttja tekniken. Ytterst finns dock en möjlighet att gå till domstol och utverka en tvångslicens.

#### **5.4.8 Verkningarna av ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser**

Som tidigare framhållits är det viktigt att patentsystemet är så utformat att det stimulerar en teknisk utveckling också på sikt. Ett beslut att överge det oinskränkta produktskyddet för ett användningsbundet sådant måste föregås av en noggrann bedömning av hur marknaden för bioteknik ser ut i dag och hur den kan tänkas se ut i framtiden.

En övergång till användningsbundet produktskydd för gensekvenser kommer att innebära ett svagare skydd än det som erbjuds i dag. Det är därför viktigt att försöka bilda sig en uppfattning om hur starkt ett effektivt patentskydd för gensekvenser måste vara.

I detta sammanhang återkommer man till den fråga som ställts i avsnitt 5.4.3 nämligen om oinskränkt produktskydd för gensekvenser

är till mer skada än nytta för den biotekniska marknaden. Viktiga faktorer att ta hänsyn till i detta sammanhang är företagsstrukturer, patentmyndigheternas praxis, antalet inkomna patentansökningar till patentmyndigheterna, antalet återstående gensekvenser som kan tänkas bli föremål för patent, patentskyddets utformning på andra geografiska marknader, den europeiska biotekniska marknads utseende i framtiden etc.

Nedan kommenteras några av de för- och nackdelar som ett användningsbundet produktskydd kan föra med sig.

#### *Minskning av antalet beroendesituationer och fler självständiga patent*

Den huvudsakliga kritiken mot det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser är som tidigare framgått att det motverkar incitament till vidare forskning och utveckling kring de gensekvenser som har fått ett sådant skydd. Det minskade incitamentet förorsakas av de beroendesituationer som det oinskränkta produktskyddet ger upphov till.

De som förespråkar ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser brukar vanligtvis framhålla att ett sådant skydd sannolikt kommer att minska antalet beroendesituationer. Detta i sin tur kommer att skapa bättre möjligheter för de biotekniska aktörerna att verka på marknaden och vidareutveckla sina produkter, eftersom det finns förutsättningar för fler självständiga patent. Detta är som tidigare framgått av grundläggande betydelse när aktörerna bedömer lönsamheten av olika projekt.

Vissa bedömare anser emellertid att det inte är säkert att ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser skulle få en sådan effekt. Dessa personer pekar på den omständigheten att biotekniken är mycket komplex och att det ändå är vanligt att den som vill lansera en viss produkt måste förlita sig på licenser från andra patenthavare för att få tillgång till all erforderlig teknik. Detta gäller också på sådana områden där det inte förekommer patent med oinskränkt produktskydd. Företeelser som patentsnår och *crowded art* kan enligt dessa bedömare innebära minst lika stora beroendeproblem som det oinskränkta produktskyddet.

En annan aspekt som framförts i detta sammanhang är att om man avskaffar det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser, skulle det kunna leda till att det inte går att skydda vissa former av vidareutveckling av den patenterade tekniken. Det rör sig om situa-



tioner då den nya användningen bedöms sakna uppfinningshöjd. Ett oinskränkt produktskydd skyddar också en trivial förbättring, men med ett användningsbundet produktskydd kan den nya användningen tänkas falla utanför patentets skyddsomfång samtidigt som den på grund av bristande uppfinningshöjd inte kan bli föremål för ett eget patent.

#### *Klarare avgränsning av patenten*

En annan kritisk synpunkt på det oinskränkta produktskyddet är att skyddet påstås skapa en osäkerhet kring vad som är skyddat och vad som inte är det. Det är med andra ord svårt att finna de yttre gränserna för ett sådant produktskydd. Det kan leda till en minskad benägenhet hos de biotekniska aktörerna att ge sig in på områden med oinskränkt produktskydd, eftersom bl.a. kostnaderna och utvecklingspotentialen för ett visst projekt blir svårbedömda. Osäkerheten kring skyddets omfattning kan också leda till segslitna patenttvister.

Ett användningsbundet produktskydd kan, enligt dess förespråkare, leda till att patent på gensekvenser får en klarare avgränsning. Genom att uppfinnaren tvingas att i patentkraven klart ange vilken användning som avses med gensekvensen är det lättare för andra aktörer att skapa sig en uppfattning om skyddets räckvidd. Samtidigt innebär det användningsbundna produktskyddet att patentets omfattning står i bättre relation till det bidrag till tekniken och vetenskapen som uppfinningen är ett uttryck för.

Andra bedömare är inte lika säkra på att ett användningsbundet produktskydd leder till att avgränsningen hos ett genpatent blir klarare. Skyddsomfånget kommer visserligen att bli snävare med ett användningsbundet patent, men det kan ändå vara svårt att klart definiera de yttre gränserna för ett patent hävdas det. T.ex. uppkommer frågan hur en sökande skall formulera sina patentkrav. Räcker det att en sökande i patentkraven för en viss genteknisk produkt anger "behandling av cancer" eller måste sökanden vara mer specifik och ange en viss undergrupp av cancer, t.ex. "behandling av bröstcancer", se Sven Bostyn, a.a. s. 63. Liknande gränsdragningsproblem kommer enligt dessa bedömare att uppstå över hela det biotekniska området.

Ett användningsbundet skydd för gensekvenser skulle vidare kunna skapa en falsk trygghet anser kritikerna. Vissa aktörer kan förledas

att tro att ett användningsbundet skydd är snävare än det i själva verket är. Den s.k. ekvivalensläran inom patenträtten innebär att förutom den tekniska lösning som anges i patentkraven faller också tekniskt likartade lösningar inom skyddsområdet. Det kan således lätt uppstå diskussioner huruvida en ny användning i allt väsentligt är ekvivalent med den patentskyddade användningen.

#### *TRIPs-avtalet*

Enligt artikel 27(1) TRIPs-avtalet skall patentskydd vara tillgängligt för alla former av uppfinningar, oberoende av uppfinningsform (produkt, metod eller användning) och teknikområde under förutsättning att uppfinningen uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Med vissa undantag är det inte tillåtet att ge vissa uppfinningar sämre skydd på grund av att de är uppfunna i ett visst land, rör ett särskilt teknikområde eller är importerade/lokalt tillverkade.

Som tidigare framgått har det hävdats att artikel 27(1) TRIPs-avtalet inte tillåter att gensekvenser behandlas annorlunda än traditionella kemiska föreningar i fråga om patentskyddets omfattning. Enligt detta sätt att se på saken skulle det således inte vara möjligt att införa ett användningsbundet produktskydd enbart för gensekvenser.

Andra bedömare ställer sig tveksamma till en sådan tolkning av TRIPs-avtalet och framhåller att det inte finns något krav på att patentskyddet måste vara av samma typ på alla teknikområden. En medlemsstat kan således inte exkludera något teknikområde från patentering, men den kan själv bestämma vilken typ av patentskydd den vill erbjuda på de olika teknikområdena.

## **5.5 Arbetet inom OECD**

Som ett led i OECD:s pågående arbete på det biotekniska området hölls den 24–25 januari 2002 i Berlin en workshop under benämningen Genetic Inventions, IPR, and Licensing Practices.

Syftet med mötet var att analysera den oro som finns i samhället beträffande patent på gener. Vid mötet konstaterades att många i samhället tvivlar på att det nuvarande patentsystemet klarar av att hantera genpatent. OECD:s medlemsländer konstaterade att företag och patentverk visserligen emellanåt blir beskyllda för att inte

agera utifrån samhällets bästa. När det gäller biopatent har emellertid kritiken under senare år blivit allt starkare och den kommer numera också från vetenskapsmän, läkare, universitet och regeringar. Samtidigt är det enligt OECD viktigt att framhålla den viktiga roll som patentsystemet har spelat vid utvecklingen av en stark bioteknisk industri som under de senaste 20 åren har bidragit till stora framsteg inom den medicinska vetenskapen.

Vid mötet sökte OECD klarlägga vad det är som gör att många människor har betänkligheter i fråga om patent på gener och vad som eventuellt kan göras för att komma till rätta med de problem som kan finnas.

En allmän uppfattning bland de experter som var närvarande vid mötet var att det finns en oroväckande klyfta mellan å ena sidan experter på bioteknikområdet och å andra sidan den allmänna opinionen. Medan debatten mellan olika experter handlar om patentskyddets mera konkreta omfattning, diskuterar allmänheten huruvida patent på gener över huvud taget bör vara tillåtet. De närvarande vid mötet ansåg därför att det är angeläget att föra en diskussion med allmänheten för att förklara fördelarna med patent på det biotekniska området och undanröja de eventuella missuppfattningar som motståndet mot sådana patent i vissa delar synes bygga på. Först därefter är det möjligt att föra en dialog som förhoppningsvis leder fram till ett patentsystem som åtnjuter allmänhetens förtroende.

Den främsta orsaken till det svaga förtroendet för patentsystemet i biopatentfrågor ansågs vara farhågan att biotekniska uppfinningar får ett alltför omfattande patentskydd. Härvid berördes det oinskränkta produktskyddet. En vanlig invändning mot det oinskränkta produktskyddet är enligt OECD att ett sådant skydd belönar den förste uppfinnaren på ett otillbörligt sätt samtidigt som det avhåller andra från att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete på det område som omfattas av det oinskränkta produktskyddet. Vissa kritiker menar att åtminstone någon funktion hos var och en av det mänskliga genomets ca 25 000 gener snart kommer att vara klarlagd. Det finns således risk för att olika intressenter inom kort har fått produktpatent med oinskränkt produktskydd på samtliga gener i det mänskliga genomet. Eftersom många gener är multifunktionella innebär det oinskränkta produktskyddet att patenthavarna sannolikt kommer att kunna dra nytta av andras resultat, eftersom patentskyddet kommer att omfatta också de funktioner hos en gen som klarläggs i framtiden. Utöver det oinskränkta produktskyddet finns det, menar dessa kritiker, en faktor som ytterligare stärker patent-

havarnas monopol. Gener är nämligen speciella på det sättet att deras funktion inte går att återskapa med alternativa metoder, dvs. genen utgör den exklusiva nyckeln till att i förlängningen kunna producera ett visst protein. Det är med andra ord omöjligt att ”uppfinna runt” ett patent för en gensekvens.

### 5.5.1 OECD:s kartläggning av behovet av åtgärder

#### *Inledning*

Resultatet av de diskussioner som hölls vid mötet i Berlin år 2002 mynnade ut i en rapport, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practises – Evidence and Policies. Rapporten finns tillgänglig på [www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf). OECD:s arbete med att undersöka de patenträttsliga aspekterna på biotekniken fortsätter alltjämt.

I rapporten sammanfattade OECD vilka indikationer det finns för att genpatent dels orsakar allvarliga inskränkningar i bioteknisk forskning och utveckling, dels hindrar hälso- och sjukvården från att få tillgång till biotekniska produkter på rimliga ekonomiska villkor. Rapporten är mycket omfattande och kommer därför inte att behandlas i sin helhet i detta betänkande. Det finns emellertid anledning att återkomma till rapporten vid genomgången av övriga problemområden som kommittén har att behandla.

Slutsatserna av OECD:s möte i Berlin var att det finns en bred enighet om att det bör vara möjligt att få patent på gentekniska uppfinningar, och att det för tillfället inte finns några studier som tyder på att sådana patent skulle medföra ett sammanbrott inom biotekniken, vare sig ekonomiskt eller beträffande forskning och utveckling. Däremot uttalades att det inom vissa områden finns problem som har anknytning dels till det stora antalet patent på gener och delsekvenser av gener som finns för tillfället, dels till bredden hos dessa patent. Bl.a. handlar det om problem med reach-through claims och tillgången till diagnostiska tester. Dessa frågor fordrar enligt OECD ytterligare diskussion.

*Det oinskränkta produktskyddet*

OECD konstaterade att det bland experterna finns divergerande uppfattningar dels i frågan hur långt det oinskränkta produktskyddet sträcker sig i dag, dels i frågan huruvida det oinskränkta produktskyddet bör ersättas med ett mer begränsat skydd.

När det gäller den första frågan menar vissa experter att skyddsomfånget för biopatent står i överensstämmelse med det patenterade alstrets uppfinningshöjd (jfr t.ex. EPO-avgörandet T 694/92, *Modifying plant cells/MYCOGEN*) medan andra inte ser en lika klar koppling mellan uppfinningshöjd och skyddsomfång.

I sammanhanget bör nämnas att EPO de senaste åren har antagit en mer strikt praxis när det gäller patentering av polynukleotider och proteiner genom att skärpa kravet på industriell tillämpbarhet under artikel 57 EPC. Detta återspeglas inte minst i det s.k. ICOS-beslutet och i EPO-avgörandet, T 870/04, se avsnitt 5.3.1.

Beträffande den andra frågan föreligger olika uppfattning om möjligheterna att inskränka skyddsomfånget för biopatent utan att komma i konflikt med reglerna i WTO:s TRIPs-avtal. Oenigheten här rör främst hur artikel 27(1) i TRIPs-avtalet skall tolkas. I nämnda artikel föreskrivs att det skall vara möjligt att få patent på alla sorters uppfinningar, oavsett om de avser produkter eller processer, inom samtliga teknikområden, under förutsättning att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Med undantag för vissa i artikeln angivna situationer (t.ex. uppfinningar som strider mot ordre public) skall alla patent kunna utövas på lika villkor. Omständigheter som uppfinningens ursprung, teknikområde eller huruvida uppfinningen produceras i medlemsstaten eller importerats dit får således inte inverka på patentets skyddsomfång.

När det gäller tolkningen av artikel 27(1) i TRIPs-avtalet anser vissa experter att ett användningsbundet skydd för biotekniska uppfinningar inte innebär någon särbehandling av sådana patent, eftersom samtliga patentformer (produkt-, metod- och användningspatent) är tillgängliga. Möjligen kan man hos dessa personer spåra en uppfattning som innebär att det användningsbundna produktskyddet utgör någon form av "normaltillstånd". Andra experter menar att patent på gener, delsekvenser av gener och mikroorganismer skall behandlas på samma sätt som kemiska föreningar. I annat fall föreligger en otillåten särbehandling av biopatenten. Den senare uppfattningen synes ha varit den förhärskande bland experterna vid mötet i Berlin.

Beträffande det oinskränkta produktskyddet ledde mötet i Berlin inte fram till någon konkret slutsats. Frågan får anses ingå bland de problem som fordrar ytterligare diskussion på såväl nationell som internationell nivå.

#### *Möjliga sätt att förändra patentskyddets omfattning*

Vid mötet i Berlin diskuterades olika vägar att komma till rätta med de problem och oklarheter som kan finnas på området för biopatent. Dessa åtgärder skulle kunna användas för att omstrukturera det oinskränkta produktskyddet om det anses nödvändigt.

#### Praxis

Genom uttalanden från såväl domstolar som andra organ vilka har att bedöma tvistiga patentfrågor kan klarhet nås dels i frågan vad som kan patenteras, dels i frågan om patentskyddets omfattning.

#### Lagstiftning

Lagstiftning kan användas för att göra undantag för vissa utnyttjanden av patenterade uppfinningar, t.ex. inom forskningen. Vidare kan man genom lagstiftning utesluta eller inskränka patentering på vissa områden, t.ex. såsom stridande mot ordre public. Så har redan skett i många länder.

#### Konventioner

På det internationella planet kan befintliga konventioner omarbetas i syfte att t.ex. klargöra patentets skyddsomfång och införa nya bestämmelser om tvångslicenser.

#### Administrativa åtgärder

I syfte att avhålla en uppfinnare från att begära ett alltför brett skydd för sin uppfinning kan såväl nationella som internationella patentmyndigheter höja kraven på att uppfinningen verkligen uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren samt att den åtföljs av en tillräcklig beskrivning och klara patentkrav. Härigenom tvingas

sökanden att konkret redogöra för uppfinningens nyhet, uppfinningshöjd och dess industriella användbarhet.

### Självreglering

Olika åtgärder för att åstadkomma en självreglering på biopatentens område är möjliga. T.ex. kan staten anslå särskilda medel till forskningen med krav på att forskningsresultaten skall offentliggöras och därmed bli tillgängliga för alla och envar (och således motverka patentering på det aktuella området). Bildandet av s.k. patentpooler och centrala licensieringsorganisationer nämns som andra exempel på självreglerande åtgärder.

### *Sammanfattning av OECD:s kartläggning*

De olika förslagen till åtgärder har både fördelar och nackdelar. Lagstiftningsåtgärder och konventionsändringar har naturligtvis störst genomslagskraft men tar som regel lång tid att genomföra, i synnerhet om det rör sig om ändringar i en konvention. Ensidiga nationella lagändringar riskerar vidare att komma i konflikt med internationella konventionsåtaganden. Administrativa åtgärder och självreglering är enklare och går snabbare att genomföra, men effekterna är svåra att förutse. När det gäller domstolsavgöranden och annan patenträttslig praxis kan avgöranden visserligen vara värdefulla, men praxis har alltid den nackdelen att den inte är bindande och att ett avgörande ofta kan tolkas på olika sätt. Härtill kommer att det inte är säkert att just de frågor som behöver belysas kommer upp till avgörande inom förutsebar tid.

Deltagarna i OECD:s möte var eniga om att det var nödvändigt att följa den vidare utvecklingen på biopatentens område och därvid samla in och analysera uppgifter om vilka effekter dessa patent har för bl.a. forskning och utveckling samt för hälso- och sjukvården. Dessa analyser kan sedan ligga till grund för lämpliga åtgärder på såväl det nationella som det internationella planet.

## 5.6 Kommitténs enkätundersökning

Under hösten 2005 utförde kommittén en egen enkätundersökning bland aktörer på det biotekniska området i Sverige. Syftet med enkätundersökningen var att skapa ett empiriskt underlag för kommitténs arbete. Totalt inbjöds 263 företag och organisationer att svara på en enkät som bl.a. berörde det oinskränkta produktskyddet. Hela enkätundersökningen finns som bilaga till detta betänkande. Nedan redovisas huvudsakligen de delar av enkäten som har betydelse för kommitténs ställningstagande till det oinskränkta produktskyddet. En fullständig redogörelse för resultatet av enkätundersökningen kommer att göras i kommitténs slutbetänkande.

Frågeformulärets utformning och en sammanställning av utfallet på de olika frågorna finns i bilaga 3 och 4.

### 5.6.1 Metod, val av respondenter och svarsfrekvens

#### *Metod*

Vid valet av respondenter strävade kommittén efter att nå en så stor del av aktörerna på det biotekniska området som möjligt. Målsättningen var att få veta hur skilda kategorier uppfattade patentsystemet och vilka erfarenheter de hade av detta. Basen av respondenter utgjordes av läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Undersökningen utfördes anonymt där respondenten angav vilken kategori företaget eller organisationen tillhörde.

#### *Val av respondenter*

Som nyss nämnts var syftet med enkätundersökningen att nå så många biotekniska aktörer som möjligt.

Utifrån förteckningar från olika branschorganisationer skickades enkäten till läkemedels- och bioteknikföretag som kunde tänkas komma i kontakt med patentfrågor rörande bioteknik på ett eller annat sätt. Företagen delades upp i små (1–49 anställda), medelstora (50–250 anställda) och stora (> 250 anställda) företag. Eftersom det finns få stora läkemedelsföretag i Sverige skickades enkäten också till de större utländska läkemedelsföretag som via marknadsföringsbolag och försäljningsbolag är representerade i Sverige. Dessa företag betraktades som stora enligt definitionen ovan trots att mark-



nadsbolaget eller försäljningsbolaget som sådant inte nödvändigtvis uppfyllde denna definition. Syftet var med andra ord att skapa ett bättre svarsurval för större läkemedelsföretag.

På universitets- och högskoleområdet skickades enkäten ut till landets fakulteter inom medicin, farmakologi, lantbruksvetenskap, skogsvetenskap, teknik och naturvetenskap.

De myndigheter som tillställdes enkäten valdes ut på grundval av verksamhet och ansvarsområde. På samma sätt valdes respondenter bland branschorganisationer och rådgivande organ ut.

Samtliga för kommittén kända patentbyråer gavs möjlighet att besvara enkäten.

Ett mindre urval av advokatbyråer som har stor erfarenhet av patentfrågor inbjöds att besvara enkäten.

På hälso- och sjukvårdens område skickades enkäten ut till landets kliniskt genetiska avdelningar och onkologiska kliniker.

### *Svarsfrekvens*

De olika kategorierna som enkäten skickades ut till anges nedan tillsammans med antalet inkomna svar. Inom parantes anges hur många mottagare inom respektive kategori som enkäten skickades ut till.

läkemedelsföretag 27 (106)  
bioteknikföretag 21 (79)  
lärosäte/forskningsfinansiär 11 (22)  
regulatorisk myndighet 2 (4)  
branschorganisation/rådgivande organ 5 (11)  
patentbyrå 9 (22)  
advokatbyrå 1 (3)  
sjukhus 8 (16)

Totalt svarade 84 av 263 respondenter, vilket gav en genomsnittlig svarsfrekvens på 31,9 procent.

Bortfallet var således betydande men samtidigt förväntat utifrån uppgifter om resultatet av motsvarande undersökningar i utlandet, se nedan under rubriken utländska jämförelser.

## 5.6.2 Bortfallsanalys

### *Läkemedelsföretag*

Enkäten skickades ut till 106 läkemedelsföretag. Av dessa 106 företag betecknades 46 som små, 15 som medelstora och 45 som stora. Av de 27 läkemedelsföretag som svarade betecknades 18 som små, 3 som medelstora och 6 som stora. Bortfallet var således 28 små företag, 12 medelstora företag och 39 stora företag.

Ett av de 18 små företagen samt ett av de 12 medelstora företagen som inte svarade på enkäten hörde av sig till kommittén och uppgav att företaget inte hade kommit i kontakt med några biotekniska patent och därför inte kunde besvara frågorna.

Bortfallet bland de stora företagen ser vid en första anblick alarmerande ut. Det skall dock framhållas att av de 45 stora företagen som enkäten skickades ut till var 36 marknads- och försäljningsbolag för utländska läkemedelsföretag. Av de 39 stora företag som valde att inte svara på enkäten var 35 sådana marknads- och försäljningsbolag. Fem av dessa hörde av sig till kommittén och förklarade att de på grund av sin ställning som administrativa bolag inte kunde alternativt inte fick uttala sig i de aktuella frågorna. Enligt kommitténs mening kan det på goda grunder antas att bortfallet bland resterande marknads- och försäljningsbolag beror på samma eller liknande orsaker.

Av de resterande fyra stora företagen som valde att inte besvara enkäten och som inte är marknads- eller försäljningsbolag förklarade ett av företagen att man betraktar patenträttsliga frågor som alltför känsliga att uttala sig i.

### *Bioteknikföretag*

Enkäten skickades ut till 79 bioteknikföretag, varav 65 var små, 9 medelstora och 5 stora, varav ett var ett marknads- och försäljningsbolag för ett utländskt bolag. Av de 21 bioteknikföretag som svarade var 16 små, 3 medelstora och 2 stora. Bortfallet var således 49 små företag, 6 medelstora och 3 stora.

Av de företag som inte besvarade enkäten avhörde ett företag från respektive kategori och avböjde att delta i undersökningen. Företagen ur kategorin små- och medelstora företag anförde att deras verksamhet var sådan att de inte kom i kontakt med patenträttsliga frågor. Det stora företaget, som utgjordes av ett marknads- och

försäljningsbolag för ett utländskt bioteknikföretag, uppgav att det i egenskap av administrativt bolag inte kom i kontakt med patenträttsliga frågor. Dessa frågor sköttes i stället av moderbolaget.

#### *Universitet och högskolor*

Enkäten skickades ut till 22 institutioner, varav sex medicinska fakulteter, fyra fakulteter inom lantbruksvetenskaperna, tre kemiska och farmakologiska institutioner samt nio tekniska och naturvetenskapliga fakulteter/institutioner. Av de tio svaren i denna kategori kom tre från de medicinska fakulteterna, två från fakulteter inom lantbruksvetenskaperna, en från kemiska och farmakologiska institutioner samt fyra från tekniska och naturvetenskapliga fakulteter/institutioner. Bortfallet utgjordes således av tre medicinska fakulteter, två fakulteter inom lantbruksvetenskaperna, två kemiska och farmakologiska institutioner samt fem tekniska och naturvetenskapliga fakulteter/institutioner.

Av de fakulteter/institutioner som inte svarade hörde en kemisk institution av sig och förklarade att den aldrig kom i kontakt med frågor som berörde patent.

#### *Sjukhus*

Enkäten skickades ut till sex kliniskt genetiska avdelningar och tio onkologkliniker över hela landet. Av dessa svarade åtta kliniker, nämligen fyra kliniskt genetiska avdelningar och fyra onkologkliniker, vilket ger en svarsfrekvens på 50 procent. De kliniskt genetiska avdelningarna är knutna till universitetssjukhusen. När det gäller onkologklinikerna finns dessa vid såväl universitetssjukhusen som vid landets regionsjukhus. Av de fyra onkologkliniker som svarade på enkäten var tre knutna till universitetssjukhusen och en till ett regionsjukhus.

#### *Sammanfattande bedömning*

Svaren från läkemedelsföretag och bioteknikföretag utgör basen i kommitténs enkätundersökning, eftersom dessa företag utifrån ett praktiskt perspektiv kan lämna uppgifter om förekomsten av patent och eventuella problem med dessa inom den biotekniska sektorn.

Svarsfrekvensen inom dessa kategorier, drygt 25 procent inom de respektive kategori, ligger i paritet med liknande utländska undersökningar, men det svaga gensvaret manar till försiktighet vid bedömningen av resultaten.

I antal företag räknat består den svenska bioteknikindustrin till största delen av små och medelstora företag. Detta återspeglas också i enkätsvaren. Av svaren från läkemedelsföretagen kom 77,8 procent från små och medelstora företag. Motsvarande siffra bland bioteknikföretagen var 90,4 procent.

Det finns alltid anledning att vara självkritisk i bortfallsanalyser och ställa sig frågan om enkätens utformning har inverkat på bortfallet. Även om stora ansträngningar har gjorts för att utforma enkäten pedagogiskt och undvika alltför komplicerade juridiska och tekniska frågeställningar, har säkert några respondenter ansett att frågorna är svårtillgängliga eller oklara och därför inte brytt sig om att svara på enkäten.

Den omständigheten att det har kommit in svar från samtliga kategorier av respondenter tyder dock på att enkäten har hållits på ett sådant plan att alla respondenter teoretiskt haft en möjlighet att besvara många av frågeställningarna. Det är således inte troligt att enkätens utformning haft någon signifikant betydelse för ett beslut att inte besvara frågorna.

Tänkbara förklaringar till att respondenter inte har svarat synes i stället vara

- a) att de inte har kommit i kontakt med patentfrågor,
- b) att de inte ser patentfrågor som problematiska,
- c) att de inte har något större intresse av patentfrågor, eller
- d) att de inte har ansett sig ha tid eller intresse av att svara

Av de företag som har svarat på enkäten har de flesta haft någon form av kontakt med patentfrågor. Majoriteten har härvid gett uttryck för en negativ syn på det nuvarande patentsystemet, bl.a. det oinskränkta produktskyddet. Av detta kan emellertid inte dras slutsatsen att de företag som inte har svarat tycker att patentsystemet fungerar väl. Det kan mycket väl förhålla sig på det sättet att företagen aldrig kommer i kontakt med patent i sin verksamhet eller att de fortfarande befinner sig i en forsknings- och utvecklingsfas och därför inte har behövt engagera sig i några patentfrågor ännu. Emellertid är det inte troligt att det enbart är de företag som kommer i kontakt med patentfrågor som har svarat på enkäten. Bland dem som inte har svarat

finns sannolikt en inte obetydlig andel företag som har erfarenhet av patent, men som inte tycker att det nuvarande patentsystemet är särskilt problematiskt eller som inte har någon uppfattning i patenträttsliga frågor.

Sammanfattningsvis är det kommitténs uppfattning att svarsunderlaget är jämt fördelat över de olika aktörerna på det biotekniska området. Det finns således i allt väsentligt inte någon grupp av respondenter som är underrepresenterad eller överrepresenterad i enkätundersökningen. Den låga svarsfrekvensen innebär emellertid, som redan anförts, att enkätundersökningens resultat måste behandlas med försiktighet.

#### *Jämförelse med utländska undersökningar*

Liknande enkätundersökningar har genomförts i flera andra länder. Av tillgängliga resultat från enkätundersökningar i Australien och Schweiz kan konstateras att den genomsnittliga svarsfrekvensen i dessa undersökningar var 27,0 procent respektive 26,5 procent.

Någon bortfallsanalys har inte gjorts i ovan nämnda undersökningar. I rapporten från den enkätundersökning som gjorts i Schweiz framhålls dock att en genomsnittlig svarsfrekvens om 26,5 procent anses tillräckligt representativ för att man skall kunna dra slutsatser av resultatet från undersökningen. Resultatet från den schweiziska undersökningen har också beaktats i samband med det lagstiftningsprojekt som pågår i Schweiz för tillfället (juni 2006), se avsnitt 5.7.4 nedan.

#### **5.6.3 Analys av resultatet från enkätundersökningen**

Redan inledningsvis har kommittén framhållit att resultatet av kommitténs enkätundersökning måste behandlas med försiktighet på grund av den låga svarsfrekvensen. Även om de inkomna svaren proportionellt sett väl motsvarar strukturen av biotekniska aktörer i Sverige, är det inte säkert att svaren är helt representativa också för de mottagare av enkäten som inte har svarat. Detta gäller särskilt kategorierna läkemedelsföretag och bioteknikföretag som enkäten huvudsakligen var riktad till. Som framgått i bortfallsanalysen kan vissa företags val att inte svara på enkäten ha flera orsaker.

Resultatet av enkätundersökningen kan emellertid ge en grov bild av de uppfattningar och problem som förekommer när det gäller patent inom den biotekniska sektorn. Nedan återges resultatet av enkätundersökningen.

Det bör framhållas att kommittén på grund av den ringa svarsfrekvensen har valt att inte basera sin bedömning i frågan om det oinskränkta produktskyddet för gener på nämnda resultat.

#### *Synen på produktskydd vid patent på gensekvenser*

Det råder en förhållandevis stor enighet bland respondenterna att en gensekvens bör betraktas som en kemisk förening ur ett tekniskt perspektiv. Däremot råder det delade meningar kring frågan huruvida gensekvenser patenträttsligt bör behandlas på samma sätt som traditionella kemiska föreningar, sett mot bakgrund av att patent på dessa traditionella kemiska föreningar kan omfattas av ett oinskränkt produktskydd.

Majoriteten (67,1 procent) av dem som har svarat på enkäten anser gensekvenser bör omfattas endast av ett användningsbundet produktskydd. Det främsta skälet till denna inställning synes vara den omständigheten att gener kan vara multifunktionella och att det, enligt dessa respondenter, är orimligt att den som erhåller ett produktpatent genom att klargöra *en* funktion hos genen också får ensamrätt till det tekniska utnyttjandet av andra funktioner som genen kan tänkas ha. Kritiken mot det oinskränkta produktskyddet grundas med andra ord på resonemanget om överbelöning.

När det gäller traditionella kemiska föreningar ansåg 40 procent av respondenterna att ett användningsbundet produktskydd bör omfatta också sådana kemiska föreningar. Det huvudsakliga skälet härtill uppges vara att det skulle bidra till att avgränsningen av ett produktpatent blir klarare.

Det finns således flera respondenter som anser att traditionella kemiska föreningar men inte DNA-sekvenser skall skyddas med ett oinskränkt produktskydd. Här kan man således skönja en uppfattning som går ut på att en DNA-sekvens patenträttsligt bör ses som en kvalificerad form av en kemisk förening där essensen snarare är den information som gensekvensen är ett uttryck för än de molekyler som den är uppbyggd av.

På frågan om det oinskränkta produktskyddet i dag utgör ett reellt problem inom biotekniken svarade en knapp majoritet av respon-

denterna (51,4 procent) ja. Drygt hälften (59,6 procent) av de respondenter som ansåg att det oinskränkta produktskyddet utgör ett reellt problem uppgav som orsak att patent med oinskränkt produktskydd motverkar incitament till vidare forskning. En dryg tredjedel (36,5 procent) ansåg att det reella problemet låg i att innehavare av patent med oinskränkt produktskydd begär höga ekonomiska ersättningar för att bevilja licens på den patenterade tekniken.

*På vilket sätt minskar incitamentet till vidare forskning på grund av det oinskränkta produktskyddet?*

Av de särskilda kommentarer som har lämnats av respondenterna framgår att det bristande incitamentet antas ha sin grund i de ekonomiska överväganden som görs inför satsningen på ett visst projekt, jfr avsnitt 5.4.2 ovan.

*Följderna av ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser*

Majoriteten av respondenterna (58 procent) ansåg att ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser troligen skulle ha en positiv inverkan på det biotekniska området. Dessa respondenter är av uppfattningen att omfattningen av patent på gensekvenser och mikroorganismer då blir klarare, att patenthavarens ensamrätt står i bättre relation till hans eller hennes bidrag till vetenskapen och att forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet främjas av ett sådant skydd.

*Det oinskränkta produktskyddet utgör en bland flera faktorer inom patenträtten som upplevs som problematisk*

Av flera enkätsvar framgår att den omständigheten att det oinskränkta produktskyddet motverkar incitament till forskning på och utveckling av områden där det finns patent med sådant produktskydd endast är en del av ett större problem. Många respondenter framhöll att det finns andra faktorer som också bidrar till att biotekniska projekt är svåra att genomföra och att incitamentet därför minskar. Det rör sig om förekomsten av patent med vidsträckta patentkrav och därmed ett stort skyddsomfång samt om patentsnår och *royalty stacking*.

Av respondenterna ansåg 68,3 procent att förekomsten av patent med vidsträckta patentkrav utgör ett hinder på det biotekniska området i dag. Endast 8,5 procent ansåg att sådana patent inte utgör något problem och 23,2 procent saknade uppfattning. Flera respondenter anförde att patentmyndigheterna i dag är mer restriktiva än tidigare när det gäller att bevilja patent på det biotekniska området, vilket har minskat antalet patent med vidsträckta patentkrav. Emellertid lever många sådana patent från tidigare år kvar och enligt majoriteten av respondenterna stoppar dessa patent upp vidare forskning och utveckling av biotekniken.

Patent med vidsträckta patentkrav och patent med oinskränkt produktskydd verkar av enkätsvaren att döma inte ha någon direkt inverkan på möjligheterna att bedriva forskning på bioteknikområdet. Problemen synes i stället uppstå i samband med de ekonomiska övervägandena inför den kommersiella omsättningen av ett forskningsprojekt. Av respondenterna svarade majoriteten (58,7 procent) att det experimentundantag som i dag existerar inom patenträtten fungerar väl. Endast 13,8 procent av respondenterna ansåg att experimentundantaget inte fyllde sin funktion. Av dessa respondenter tyckte några att experimentundantaget var alltför restriktivt, men ungefär lika många ansåg att experimentundantaget var alltför generöst.

När det gäller patentsnår svarade 46,9 procent av respondenterna att det finns problem med denna företeelse medan 17,3 procent ansåg att det inte finns några sådana problem och 35,8 procent saknade uppfattning. Vissa områden utpekades som mer problematiska än andra. Flera respondenter har uppgett att på de teknikområden som rör immunologi och antikroppar är problemen med patentsnår särskilt påtagliga. Många respondenter är emellertid kluvna i sin uppfattning och uppger att patentsnår visserligen är ett problem för dem som behöver tillgång till viss teknik, men samtidigt utgör de ett effektivt sätt att skydda en uppfinning. Patentsnår är således, som en respondent uttryckte det, ”en del av spelet” och utgör ett problem för vissa men en tillgång för andra.

Av respondenterna ansåg 35,8 procent att *royalty stacking* utgör ett problem inom patenträtten medan 12,3 procent ansåg att det inte gör det. Hela 51,8 procent saknade emellertid uppfattning i frågan. Några respondenter har framhållit att vissa områden är mer problematiska än andra. Som exempel har nämnts forskningen kring hepatit C där flera olika vaccintillverkare har många patent som anknyter till viruset i fråga. Att ge sig in i projekt på detta område kan



vara besvärligt, eftersom det fordras mycket undersöknings- och förhandlingsarbete och det kan bli stora licensavgifter i slutänden. Problemet med *royalty stacking* kan dock enligt vissa respondenter åtminstone till viss del lindras genom att det i licensavtalen införs s.k. stacking-klausuler som begränsar den ersättning som licensgivaren har rätt till.

Många respondenter har anfört att patent med vidsträckta patentkrav, patentsnår och det oinskränkta produktskyddet tillsammans bidrar till att skapa en stor osäkerhet kring vad som är skyddat inom biotekniken. Flera respondenter har framhållit att detta inte nödvändigtvis innebär att patentsystemet är felaktigt utformat. Problemet är snarare att det är svårt, tidsödande och kostsamt att skapa sig en klar bild av hur patentlandskapet ser ut inom ett visst teknikområde. Detta skapar enligt några respondenter en rädsla hos många investerare som ogärna vill engagera sig i projekt på områden där patentsituationen är oklar. Den som investerar i en viss produkt vill vidare att denna skall skyddas av ett produktpatent som innebär större svängrum och ger produkten en större utvecklingspotential än ett användningspatent. Investerare undviker därför ofta också områden med många patent eller patent som är oklart avgränsade.

Några enstaka respondenter har uppgett att om man bara på ett enkelt sätt kunde få en klar bild över patentsituationen på ett visst område, hade problemen varit mindre. Dock saknas det enligt dessa respondenter bra databaser att söka i.

### *Licensieringssystemet*

På frågan om respondenterna tyckte att licensieringssystemet, utifrån en samlad bedömning, fungerar bra svarade 46,2 procent ja, 16,3 procent nej och 37,5 procent saknade uppfattning.

Någon respondent uppgav att det ibland kan ta anseelig tid innan patenthavaren svarar på en förfrågan om licens och att det inte är ovanligt att förhandlingarna blir segslitna och drar ut på tiden.

### *Sammanfattning*

Majoriteten av respondenterna ansåg att produktpatent på gensekvenser och mikroorganismer inte bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd med hänvisning till att det inte är rimligt att patent-

havaren skall få ensamrätt också till sådana funktioner eller egenskaper som han eller hon inte har upptäckt och därmed inte heller har anvisat någon teknisk användning av.

Majoriteten av respondenterna ansåg vidare att det oinskränkta produktskyddet i dag utgör ett reellt problem inom patenträtten, eftersom det motverkar incitament till vidare forskning och utveckling av biotekniken. Ytterst synes det här handla om att det oinskränkta produktskyddet har en negativ inverkan på möjligheten att intressera finansierare för projekt på områden där patent med sådant produktskydd är förekommande.

Denna negativa effekt synes främst drabba de små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretagen som är hänvisade till extern finansiering.

Ungefär en tredjedel av de respondenter som ansåg att det oinskränkta produktskyddet för gener och mikroorganismer i dag utgör ett reellt problem har uppgett att innehavare av patent med oinskränkt produktskydd begär höga ekonomiska ersättningar för att licensiera sin uppfinning. Enkätundersökningen ger emellertid inte något belegg för uppfattningen att innehavare av patent med oinskränkt produktskydd i någon större utsträckning missbrukar sin ensamrätt genom att begära oskäligen licensavgifter eller vägra licens.

De problem som det oinskränkta produktskyddet anses ge upphov till synes vara en del i ett större komplex där förekomsten av patent med vidsträckt patentkrav och patentsnår också spelar in.

## 5.7 Andra studier av det oinskränkta produktskyddet

Som tidigare framgått finns det få empiriska studier kring frågan hur det oinskränkta produktskyddet påverkar forskning och utveckling inom biotekniken samt hälso- och sjukvården. Ställningstagandena för och emot ett oinskränkt produktskydd bygger således i huvudsak på teoretiska bedömningar.

Nedan återges innehållet i några studier som har betydelse för synen på det oinskränkta produktskyddet.

### 5.7.1 Nuffield Council on Bioethics

I avsnitt 2.4.4 har organisationen The Nuffield Council on Bioethics och dess expertgrupp presenterats.

I den under år 2002 publicerade diskussionspromemorian *The ethics of patenting DNA* konstaterade expertgruppen att under de senaste 25 åren hade tusentals patent med anknytning till DNA-sekvenser beviljats, och generellt sett, menade gruppen, hade dessa patent bidragit till utvecklingen av produkter som är nyttiga för samhället. Gruppen ifrågasatte emellertid om den nuvarande patenträttsliga behandlingen av DNA-sekvenser är ändamålsenlig.

Bla. kritiserade gruppen det oinskränkta produktskyddet och efterlyste en mer kritisk granskning av de ansökningar om patent som rör gener. Hittills, menade gruppen, har patentmyndigheterna inte tillräckligt strängt upprätthållit kravet på nyhet, uppfinningshöjd och teknisk effekt. Vidare framhöll gruppen att gener inte kan jämföras med kemiska föreningar i patenträttsligt hänseende eftersom DNA-sekvensens tekniska nytthet består i den genetiska information som finns i den. DNA-sekvensen har således ingen sådan kemisk effekt som en "traditionell" kemisk förening kan ha.

Enligt gruppens uppfattning har det oinskränkta produktskyddet lett till att många aktörer på det biotekniska området, i syfte att vara först, ansöker om patent på gener på ett förhållandevis tidigt stadium, som regel innan genens samtliga funktioner har klarlagts. Detta riskerar att leda till alltför många breda patent på ett alltför tidigt stadium på ett teknikområde som ännu är långt ifrån klarlagt. De breda patenterna kan härvid leda till dels att andra hindras från att använda den patenterade genetiska informationen, dels att intresset för att undersöka en patenterad gens ytterligare funktioner minskar. Ett centralt problem i detta sammanhang är den oklara avgränsningen hos många av dessa patent.

Som ett exempel på den oklara avgränsningen av patent i allmänhet hänvisade gruppen till det s.k. malariavaccinprojektet. I detta projekt har en rad statliga och privata organisationer slagit sig samman för att ekonomiskt understödja framtagandet av ett vaccin mot malaria. Syftet är att detta vaccin sedan på förmånliga villkor skall erbjudas bl.a. utvecklingsländer. Mot bakgrund av dittillsvarande forskningsresultat ansåg organisationerna att ett vaccin mot malaria sannolikt måste baseras på ett särskilt protein, MSP-1, som produceras av malariaparasiten. När organisationerna undersökte hur det förhöll sig med patent på det aktuella proteinet upptäckte de att det

i USA fanns drygt 20 olika patent som hade anknytning till MSP-1 proteinet. Vid en granskning av de olika patenten kom organisationerna fram till att många var knapphändigt beskrivna och att det så gott som genomgående saknades hänvisningar till andra patent som tidigare hade meddelats. Det var med andra ord oklart vilket skyddsomfång de olika patenten hade. Innan organisationerna kunde gå vidare med sitt arbete var de således tvungna att lägga ner mycket tid på att försöka reda ut i vilken utsträckning proteinet och den gen som kodar för proteinet i fråga var föremål för produktpatent, metodpatent och användningspatent. Därefter var organisationerna tvungna att jämföra de olika patenten för att försöka avgöra vilket eller vilka av patenten som kunde tänkas täcka framställningen av ett vaccin mot malaria. Innan organisationerna kunde påbörja sitt vaccinprojekt hade således mycket tid, kraft och pengar fått läggas på att reda ut de patenträttsliga förhållandena. Klarare patent hade sannolikt förenklat förhållandena väsentligt.

#### *Expertgruppens slutsatser*

När det gäller det oinskränkta produktskyddet hos produktpatent på gener konstaterade expertgruppen att hittillsvarande praxis hos olika patentmyndigheter, främst USPTO, JPO och EPO, är generös när det gäller kraven på nyhet, uppfinningshöjd och teknisk effekt. Gruppen, som menar att gener inte kan jämföras med kemiska föreningar, anser att om det skall vara möjligt att patentera gener, bör ett patentskydd omfatta endast de användningsområden som anges i patentkraven. Samtidigt bör patentmyndigheterna bli mer kritiska i sin granskning av patentansökningar på det biotekniska området. Den föreslagna kursändringen innebär enligt expertgruppen en minskad risk för att alltför omfattande patent meddelas. Samtidigt blir det enklare för dem som agerar på bioteknikområdet att skapa sig en uppfattning om vad som är patenterat och vad som är fritt.

### **5.7.2 Statliga undersökningar i Storbritannien**

#### *Bakgrund*

Direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementerades år 2000 i Storbritannien. Enligt vissa bedömare fanns det något år senare tecken på att vissa allvarliga pro-

blem hade uppkommit och att dessa kunde härledas till direktivet. För att utreda effekterna i Storbritannien av bioteknikdirektivet tog the Department of Trade and Industry (den brittiska motsvarigheten till Näringsdepartementet) i september 2002 initiativ till en undersökning i detta syfte. Undersökningen, som hade fokus på patent på gener och delsekvenser av gener, redovisades i maj 2004 i rapporten *Patents for Genetic Sequences: The Competitiveness of Current UK Law and Practice*.

I undersökningen deltog representanter från såväl den privata som den offentliga sektorn.

De farhågor som hade förts fram i den allmänna debatten, och som studien syftade till att närmare utreda var följande:

- a) Patent på gener kan hindra tillgången till genetisk information, försvåra överförande av kunskap och teknologi på bioteknikens område, och leda till minskad nytta av biotekniken för allmänheten.
- b) Patent på gener kan allvarligt påverka det kommersiella utnyttandet av biotekniken, innebära onödiga hinder för de ansträngningar som görs inom den biotekniska sektorn samt avskräcka företag från att investera i forskning och utveckling på det aktuella området.

#### *Sammanfattning av undersökningen*

En allmän slutsats av undersökningen var att man i allt väsentligt endast haft positiva erfarenheter av direktivet i Storbritannien. Den biotekniska sektorn i Storbritannien har mognat de senaste fem åren. Tendensen är att de biotekniska företagen mer och mer har gått över till en produktfokuserad verksamhetsform, dvs. företagen ansöker om patent på specificerade företeelser snarare än på mera allmänt definierade uppfinningar. En bidragande orsak till detta kan enligt studien vara att patentmyndigheterna i Storbritannien under samma tid har utfärdat klagande riktlinjer för hur patenträtten fungerar på det biotekniska området, jfr härvid ICOS-beslutet från EPO:s invändningsavdelning.

Undersökningsresultaten tyder på att genpatenten kan ha passerat sin topp och att de gentekniska uppfinningarna i dag endast omfattar en mindre andel av patentansökningarna på läkemedelsområdet. En tendens som har uppmärksamats i studien är att hand-

läggningstiderna för gentekniska uppfinningar har ökat, något som de biotekniska företagen ser som negativt. Enligt studien synes emellertid den ökade handläggningstiden tyda på att patentmyndigheterna granskar genpatent hårdare än tidigare.

Av studien framgår vidare att det inte finns några tecken på att patent på gener och delsekvenser av gener har medfört omotiverade fördelar för bioteknikföretagen, eller att forskningen på och utvecklingen av biotekniken skulle ha drabbats negativt av genpatenten. Inte heller finns det tecken på att genpatenten stoppar eller avhåller andra aktörer från att bedriva forskning och utveckling och ta fram nya produkter på områden där patent redan existerar.

Enligt studien är det vanligtvis inte några problem att få licenser för att använda patenterad teknik, men dessvärre förekommer det att patenthavaren fordrar orealistiska licensavgifter.

En allmän uppfattning bland de tillfrågade är att transaktionskostnaderna i fråga om patent på det biotekniska området har ökat. Dessa transaktionskostnader består bl.a. i bevakning av inläggande men ännu ej beviljade patentansökningar och i juridisk konsultation i patentfrågor. Vidare menar många av de tillfrågade att det är alltför svårt och kostsamt att få patent som man anser inte borde ha beviljats upphävd.

Förutom kostnadsaspekterna visar undersökningen att det finns vissa brister i det nuvarande systemet som bör rättas till. För det första finns det ett behov av att öka medvetenheten om och förståelsen för det patenträttsliga systemet främst hos mindre bioteknikföretag och hos organisationer inom den offentliga sektorn. En fråga som det i detta avseende råder särskilt stor osäkerhet kring är det s.k. experimentundantaget inom patenträtten. För det andra finns det en oro för de långa handläggningstiderna hos främst EPO. Ytterligare harmonisering av EU-ländernas patenträttsliga lagstiftning är enligt undersökningen önskvärd liksom en större överensstämmelse mellan europeisk och amerikansk patenträtt. För det tredje anser företrädare för såväl den privata som den offentliga sektorn att den diskussion kring bioteknik som har förts i massmedia många gånger har varit illa underbyggd och har lett till en snedvriden syn på genpatent. Det fordras således insatser för att öka den allmänna förståelsen för det viktiga område som biotekniken utgör.

*Undersökningens slutsatser av betydelse för det oinskränkta produktskyddet*

I studien förs inte någon specifik diskussion kring det oinskränkta produktskyddet. Däremot ägnas en hel del utrymme åt bredden hos ett patent, dvs. patent med vidsträckta patentkrav. Det konstateras härvid att patentets omfattning är en av de främsta stridsfrågorna när det gäller patent på gener.

Den allmänna uppfattningen bland de tillfrågade är att ett patent skall stå i proportion till det bidrag till vetenskapen som uppfinningen utgör. Det oinskränkta produktskyddet för produktpatent på gener kan komplicera upprätthållandet av en sådan tanke, eftersom sådana patent i princip omfattar all användning av den aktuella genen.

I studien nämns i samband härmed de riktlinjer som har utfärdats av de brittiska patentmyndigheterna. Beträffande biotekniska patent framhålls i dessa riktlinjer att en viss användning av den patenterade tekniken som inte har förutsetts av uppfinnaren vid tiden för ingivandet av patentansökan kan omfattas av patentet, om senare aktörer inte hade kunnat komma på det nya användningsområdet utan vetskap om den tidigare uppfinningen. För att ett tidigare patent skall omfatta det nya användningsområdet måste således det nya användningsområdet ta sikte på en viss företeelse hos det patenterade materialet som är gemensam för både den äldre uppfinningen och den nya användningen. I riktlinjerna sammanfattas det nyss sagda i följande uttalande:

In essence what is required is the specific disclosure of a principle of general application.

Bland de tillfrågade fanns en utbredd enighet om att bredden hos de biotekniska patenten har minskat dramatiskt under de senaste tio åren, eftersom patentansökningarna redan från början är relativt väl specificerade. Likaså rådde det stor enighet om att granskningsprocessen hos patentmyndigheterna innebär en god garanti för att orimligt breda patentkrav inskränks.

Sammanfattningsvis kan studien sägas ge uttryck för en viss optimism bland de tillfrågade i fråga om det brittiska patentsystemets möjligheter att skapa en rimlig balans mellan olika intressen, också på områden där det finns produktpatent med oinskränkt produktskydd.

### 5.7.3 Statliga undersökningar i Tyskland

Den tyska regeringen beslöt år 2001 att genomföra en undersökning för att närmare utreda den negativa inverkan som patent kan tänkas ha på det gentekniska området efter genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Undersökningen, som finns refererad i OECD-rapporten Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, s. 46 ff., genomfördes under tiden juli 2001 till januari 2002 av professor Joseph Straus, verksam vid Max-Planck-institutet i München, och belyste frågor om

- a) det oinskränkta produktskyddet,
- b) motvilja hos aktörer inom forskning och utveckling att ge sig in på områden där det redan
- c) finns genpatent,
- d) reach-through-claims.
- e) gentester,
- f) kostnader för tillgång till patenterad information,
- g) förekomsten av rättsliga tvister på det gentekniska området, och
- h) fördröjning av tiden innan forskningsresultat offentliggörs.

Undersökningen genomfördes bland sju forskningsinstitut med verksamhet på det biotekniska området, fem kliniker inom hälso- och sjukvården med ansvar för gentester, fyra stora läkemedelsföretag och nio mindre och medelstora bioteknikföretag.

De tillfrågade organisationerna hade varierande erfarenheter av problem med patent på det biotekniska området. Ingen av de tillfrågade var emellertid orolig för en kollaps inom biotekniken på grund av innehållet i patenträtten men tillstod samtidigt att man inte gärna gav sig in på områden där det redan fanns produktpatent på gener. Organisationerna rapporterade inte särskilt många tvister med anledning av biopatent, möjligen beroende på dels att licensieringssystemet ansågs fungera väl i Tyskland, dels att många av de produkter som täcks av biopatenten ännu inte har nått marknaden. Av de tillfrågade organisationerna ansåg emellertid många att kostnaderna för att få tillgång till patenterade produkter och metoder var ett problem. En patenterad gen skyddas nämligen som regel inte av endast ett utan av flera olika patent, och med hänsyn härtill tvingas den som vill använda genen i sin helhet förhandla om olika licenser. I stället för en licensavgift blir det alltså fråga om flera avgifter som



användaren måste betala. Detta problem då licensavgifter staplas på varandra brukar benämnas ”royalty-stacking”.

När det gällde det oinskränkta produktskyddet var uppfattningarna splittrade. Läkemedelsföretagen ansåg att ett oinskränkt produktskydd på det biotekniska området är nödvändigt för att skydda de investeringar som är erforderliga för att utveckla nya läkemedel. Bioteknikföretagen företrädde en mer restriktiv uppfattning som innebar att patent på biotekniska uppfinningar måste stå i proportion till uppfinnarens bidrag till att föra utvecklingen framåt. Majoriteten av organisationerna var överens att om gener är att betrakta som kemiska föreningar, skall patent på gener behandlas på samma sätt som patent på kemiska föreningar, dvs. oinskränkt produktskydd måste gälla också vid produktpatent på gener.

#### 5.7.4 Statliga undersökningar i Schweiz

Schweiz är inte medlem i EU eller EES och landet har därför inte någon skyldighet att implementera direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Landet har emellertid tagit initiativ till att anpassa sin patentlagstiftning i enlighet med direktivet, bl.a. eftersom EPC redan har anpassats till nämnda direktiv.

Inför anpassningen till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ombads det Federala Institutet för Immaterialrätt, som lyder under Justiz- und Polizeidepartment, att undersöka vissa patenträttsliga frågor i detalj. Institutet utförde med anledning härav år 2003 en enkätundersökning bland 200 aktörer på det biotekniska området i Schweiz. Undersökningens syften var att utröna de ekonomiska aspekterna på biopatent, att identifiera konkreta problem med biopatent, kartlägga brister i den nuvarande schweiziska patentlagen samt att få fram en grund, baserad på empiriska kunskaper, för implementeringen av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Av de 200 tillfrågade företagen/organisationerna svarade 53 stycken. Av svaren kunde bl.a. följande slutsatser dras:

- a) Patentsystemet utgör ett viktigt incitament för villigheten att investera i forskning och utveckling på det biotekniska området.
- b) Patent och licenser på biotekniska uppfinningar är viktiga för att stimulera forskning, kunskapsutbyte och viljan att introducera ny teknologi på marknaden.

- c) Patent, sekretess och tidsmässigt försprång inom ett visst teknik-område utgör viktiga mekanismer för att skydda uppfinningar i Schweiz.
- d) Patentprocesser är förhållandevis ovanliga i Schweiz.
- e) De tillfrågade välkomnar en lagstiftning om tvångslicenser som tar sikte också på de fall då någon uppenbart missbrukar den ensamrätt som ett patent innebär.
- f) Problemen med patent på gensekvenser är måttliga och består främst i bekymmer med s.k. crowded art, dvs. det finns väldigt många patent på ett och samma område, vilket resulterar i många beroendepatent, svårigheter att få tillgång till patenterad teknik samt en ovilja att ge sig in på områden med många patent.
- g) Majoriteten av respondenterna förespråkar ett brett forskningsundantag och ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser.

När det gäller det oinskränkta produktskyddet för gener befarar majoriteten av respondenterna att ett sådant skydd kan hämma forskningen och den vidare utvecklingen av biotekniken. Ett användningsbundet skydd skulle emellertid möjliggöra en lämplig begränsning av den ensamrätt som patentet innebär.

Som nyss framgått förespråkade majoriteten av respondenterna ett användningsbundet produktskydd framför ett oinskränkt produktskydd vid patent på gensekvenser. På företagssidan var den skeptiska hållningen till oinskränkt produktskydd för gensekvenser mer utbredd bland små och medelstora företag än bland de stora företagen. De stora företagen var visserligen någorlunda överens med de små och medelstora att ett oinskränkt produktskydd påverkar forskning och utveckling negativt men ansåg samtidigt för egen del att det inte spelade så stor roll huruvida produktskyddet var oinskränkt eller användningsbundet. På frågan huruvida ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser borde införas i schweizisk lagstiftning svarade en klar majoritet bland de små företagen ja. Bland de stora och medelstora företagen ansåg hälften respektive drygt hälften att lagstiftningen borde föreskriva ett användningsbundet skydd.

Som framgått tyder den schweiziska undersökningen inte på några allvarliga problem med genpatent. Den huvudsakliga anledningen till att man i Schweiz förespråkar ett användningsbundet produkt-

skydd vid patent på gener är att man därigenom hoppas kunna minska antalet beroendesituationer och därmed öka incitamentet till forskning och utveckling av biotekniken.

Schweiz har ännu inte anpassat sin nationella lagstiftning till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Enligt uppgift från det schweiziska justitiedepartementet kommer parlamentet tidigast under våren 2006 att ta ställning till det lagförslag som har utarbetats. Detta lagförslag presenteras i avsnitt 6.4.

### 5.7.5 Empiriska studier i USA

Professor John P. Walsh vid University of Illinois i Chicago genomförde under år 2001 en studie liknande den som vid samma tid genomfördes i Tyskland, se ovan.

Undersökningen byggde på 45 intervjuer hos nio läkemedelsföretag, fjorton bioteknikföretag, personal vid universitet och patentexperter. Syftet med undersökningen var, liksom den i Tyskland, att försöka utröna huruvida patentsystemet hindrade utvecklingen på bioteknikområdet och huruvida tillgången till patenterad teknik blockerades av patenthavarna.

I likhet med vad som framkom vid den tyska studien var det ingen av de tillfrågade som befarade att forskningen kring och utvecklingen av biotekniken kommer att bryta samman till följd av möjligheten att patentera t.ex. gener. Endast ett enstaka fall upptäcktes där ett projekt lags ner till följd av befarade stora kostnader för att få tillgång till patenterat material. Liksom i Tyskland var systemet med licensiering väldigt utbrett.

Intervjupersonerna från universiteten uppgav att det i praktiken finns ett informellt forskningsundantag när det gäller biotekniska patent. Universiteten anser sig ha rätt att använda patenterad teknik och uppger att patenthavarna inte har visat något intresse för att göra sin ensamrätt gällande i förhållande till dem. Läkemedelsföretagen och bioteknikföretagen bekräftade att så var fallet. Det är nämligen svårt att upptäcka otillåten användning av patenterad teknik när det sker inom ramen för ett universitets forskning. Om forskningen leder fram till en produkt som kan tillgodogöras industriellt, kan patenthavaren i stället agera när forskaren ansöker om patent eller, för det fall någon patentansökan inte görs, när produkten kommer ut på marknaden. I sådana situationer kräver de flesta patenthavare att forskaren träffar ett avtal om licens. Vissa företag, bl.a. sådana som

marknadsför genetiska tester, har emellertid en mer aggressiv framtoning och beivrar också patentintrång som sker inom ramen för universitetens forskningsverksamhet.

Liksom i Tyskland var ungefär hälften av de tillfrågade bekymrade över att den ökande patenteringen på det biotekniska området innebär ökade kostnader och tidsutdräkt i samband med licensieringsförfaranden.

Det informella forskningsundantaget har således inneburit att forskningen inte har drabbats av avsevärt ökade kostnader till följd av genpatenten. Mellan läkemedels- och bioteknikföretagen har det utvecklats ett tämligen välfungerande licensieringssystem vilket innebär att tillgången till patenterad teknik säkras till någorlunda rimliga kostnader. Däremot finns det enligt undersökningen anledning att känna en viss oro för att kostnadsökningarna kan leda till problem inom hälso- och sjukvården där resurserna är knappa.

### 5.7.6 Statliga undersökningar i Australien

Australian Law Reform Commission, ALRC, har i början av 2000-talet undersökt de patenträttsliga aspekterna på bl.a. bioteknikområdet. Undersökningen presenterades i en rapport, *Genes and Ingenuity: Gene Patenting and Human Health*, ALRC 99, som publicerades den 31 augusti 2004. Rapporten finns tillgänglig på [www.australii.edu.au/au/other/publications/reports/99](http://www.australii.edu.au/au/other/publications/reports/99).

I rapporten presenterades bl.a. resultatet av flera undersökningar som gjorts bland aktörerna på det biotekniska området i Australien.

En fråga som kommissionen hade att ta ställning till var vilken form av produktskydd som bör väljas vid patent på gener. Liksom i Europa var ett huvudsakligt argument för ett användningsbundet produktskydd att antalet beroendesituationer skulle minska och därmed skulle bättre incitament till forskning och utveckling av biotekniken åstadkommas. Kommissionen tog emellertid avstånd från tanken att införa ett användningsbundet produktskydd för gener i australiensisk patenträtt.

Kommissionen uttalade att en reform som innebär att patenthavarens ensamrätt begränsas till de användningsområden som anges i beskrivningen av uppfinningen sannolikt inte skulle leda till de förbättringar som det användningsbundna produktskyddets förespråkare anger. Som skäl för sitt ställningstagande anförde kommissionen att de patent som utpekats som problematiska redan är beviljade. Ett

ändrat produktskydd skulle enbart ta sikte på nya patent och således inte de redan beviljade. Vidare, anförde kommissionen, är de flesta mänskliga gener numera kända genom HUGO-projektet och i framtiden kommer därför sannolikt endast användningspatent att komma i fråga för uppfinningar som utnyttjar funktionen hos en mänsklig gen. Att införa ett användningsbundet produktskydd för gener skulle för övrigt, menade kommissionen, innebära en radikal avvikelse från det nuvarande patentsystemet i Australien. Avslutningsvis framhöll kommissionen att effekterna av det oinskränkta produktskyddet mildras av möjligheten att patentera bl.a. den andra medicinska indikationen och av forskningsundantaget i australiensisk patenträtt, se avsnitt 6.147–6.155 i rapporten.



## 6 Utvecklingen i EU

I detta kapitel kommer den nuvarande situationen i EU att belysas. Numera har direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementerats i alla länder inom EU.

När det gäller skyddsomfånget för patent på gener och delsekvenser av gener har, som tidigare framgått, Tyskland valt att föreskriva användningsbundet produktskydd för mänskliga gener medan gener från andra organismer kan bli föremål för oinskränkt produktskydd. I Frankrike har lagstiftaren förbjudit patent på mänskliga gener. Däremot tillåts patent på teknik som innebär att funktionen hos en mänsklig gen utnyttjas. Gener från andra organismer än den mänskliga kan bli föremål för produktpatent, men enbart användningsbundna sådana. I Schweiz övervägs ett användningsbundet produktskydd vid patent på gener från naturligt förekommande organismer.

### 6.1 Sverige och de övriga nordiska EU-länderna

#### *Sverige*

I Sverige genomfördes bioteknikdirektivet år 2004. Genomförandet föregicks av remissbehandling. Under hösten 2002 arrangerade Justitiedepartementet ett rundabordssamtal med representanter från myndigheter, företag och organisationer för att fördjupa beredningsunderlaget i frågan.

I fråga om det oinskränkta produktskyddet anförde Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien och Patentbesvärsrätten i sina remissvar att ett användningsbundet produktskydd skulle innebära en tydligare gränsdragning mellan patenterbara uppfinningar och vad som bara är upptäckter av exempelvis naturligt förekommande genssekvenser. Patentbesvärsrätten och Lantbrukarnas Riksförbund anförde att det oinskränkta produktskyddet riskerar att hämma intresset av att utveckla nya användningar av genssekvenser, eftersom

det innebär att enbart beroendepatent är möjliga för senare användningar, se prop. 2003/04:55, s. 103 f.

I prop. 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – som riksdagen biföll – gjordes följande bedömning, se a. prop. s. 102:

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 tillsätta en särskild grupp med uppdrag att följa utvecklingen av praxis och föreslå eventuella åtgärder.

### *Danmark och Finland*

I Danmark fördes en kort men intensiv debatt innan bioteknikdirektivet röstades igenom i det danska parlamentet, folketinget. Liksom i Sverige förekom en del kritik under remissbehandlingen. De nödvändiga danska lagändringarna genomfördes redan i maj 2000, dvs. strax före den tidpunkt som EU satt som tidsgräns för implementeringen.

I Finland genomfördes de nödvändiga ändringarna i juni 2000 utan någon större parlamentarisk debatt.

## **6.2 Tyskland**

### *Bakgrund*

Ett av de länder i Europa där det oinskränkta produktskyddet har diskuterats mest är Tyskland. Implementeringen av bioteknikdirektivet 98/44/EG föranledde där mycket diskussion i det tyska parlamentet, Bundestag. Till stora delar rörde denna diskussion etiska frågor om det lämpliga i att bevilja ”patent på liv”. I centrum av diskussionerna fanns frågan om det oinskränkta produktskyddet (absoluten Stoffschutz) innebar en överbelöning av patenthavaren.

Genom en lagändring den 21 januari 2005 med effekt från den 28 februari 2005 genomfördes bioteknikdirektivet i Tyskland.



Härigenom reglerades i den tyska patentlagen skyddsomfånget för patent på gensekvenser.

Sedan år 1968 är det möjligt att få produktpatent på kemiska föreningar i Tyskland. I det s.k. *Imidazoline-avgörandet*, se GRUR 1972 s. 541, som rörde en kemisk förening slog Tysklands högsta domstol, Bundesgerichtshof, fast att produktpatent på kemiska föreningar i princip innefattar ett oinskränkt produktskydd. Domstolen uttalade i sitt avgörande att det möjligen kunde finnas undantag från denna huvudregel, men i det aktuella fallet fanns det inte skäl att överväga något sådant undantag.

Frågan om ensamrättens omfattning beträffande patentskyddade gensekvenser har inte varit föremål för någon domstolsprövning, och en del tyska patenträttsspecialister är osäkra på hurvida det i produktskyddssammanhang ofta nämnda Imidazoline-avgörandet går att tillämpa på gensekvenser. Detta avgörande tog nämligen enbart sikte på kemiska föreningar. Andra menar att tysk rätt före lagändringarna per den 28 februari 2005 innefattade ett oinskränkt produktskydd för alla former av gensekvenser.

Inför implementeringen av bioteknikdirektivet debatterades möjligheten till patent på det biotekniska området i allmänhet och det oinskränkta produktskyddet i synnerhet. Nödvändigheten av och det etiskt försvarbara i ett oinskränkt produktskydd delade specialisterna i tre olika läger. En del ansåg att oinskränkt produktskydd för gener inte var försvarbart överhuvudtaget. Andra framhöll att de flesta andra länder erkände ett oinskränkt produktskydd för gener och att Tyskland också borde göra det. En tredje grupp menade att det fanns anledning att göra skillnad mellan mänskliga gener och gener från andra organismer än människan när man diskuterade ett produktpatents skyddsomfång.

I oktober 2003 lade den tyska regeringen fram ett lagförslag som i princip innebar att bioteknikdirektivet ordagrant överfördes till tysk rätt. Den regerande koalitionen mellan SPD och Die Grünen kunde inte enas om den föreslagna lagen. I stället kom de att under ett års tid diskutera utformningen av ett alternativt lagförslag. Den slutliga stöttestenen mellan de båda partierna rörde skyddsomfånget för patent på gensekvenser. Sedan Tyskland fällts av EG-domstolen för att inte ha implementerat bioteknikdirektivet i rätt tid och under hotet om efterräkningar från EU enade sig slutligen den rödgröna koalitionen om en lösning som innebar att endast gensekvenser som uteslutande finns hos djur och växter kan bli föremål för ett oinskränkt produktskydd. När det gäller gensekvenser som

överensstämmer med genssekvenser som finns i det mänskliga genomet måste den som ansöker om produktpatent i patentkraven ange vilken industriell användning som avses med uppfinningen. Därmed begränsas ett eventuellt patent till denna användning.

### *Synen på reformen*

Den nya lagstiftningen har kritiserats av tyska patenträttsexperter som pekar på flera svagheter i regleringen. Ett stort problem är definitionen av mänskliga gener. Många gener som återfinns hos människan har motsvarigheter hos andra organismer, vilket gör en gränsdragning svår. Vidare begärs som regel patent på cDNA, dvs. enbart de kodande delarna av en gen, se avsnitt 2.2.1. Eftersom cDNA inte förekommer naturligt vare sig hos människan eller andra organismer uppkommer frågan om sådana DNA-sekvenser omfattas av lagstiftningen där det talas om naturligt förekommande gener. Även om någon begär patent på en naturligt förekommande mänsklig gen, uppkommer frågan om regeln om användningsbundet produktskydd kan kringgås genom att enstaka nukleotider i genen ändras utan att funktionen hos genen ändras. Ett annat problem är vad som gäller för det fall en uppfinnare får patent med oinskränkt produktskydd för en gen som sedermera konstateras överensstämma med en mänsklig.

Ytterligare en svaghet med den tyska regleringen av mänskliga genpatent uppges vara att de tyska bestämmelserna tar sikte på patenterbarhetsförutsättningarna och inte på skyddsomfånget hos ett meddelat patent. Det tyska patentverket kan ålägga den som ansöker om patent på en mänsklig gen att ange den industriella användningen i patentkraven och därmed få sökanden att begränsa sig till ett användningsbundet produktpatent. EPO, som meddelar patent med giltighet i bl.a. Tyskland, tillämpar emellertid ett oinskränkt produktskydd för mänskliga gener och kommer därför inte att utfärda något motsvarande föreläggande att ange den industriella användningen i patentkraven. Den situationen kan alltså uppkomma att EPO beviljar ett patent med oinskränkt produktskydd på en mänsklig gen som är giltigt i Tyskland. Eftersom den tyska patentlagen inte säger något om skyddets omfattning vid patent på mänskliga gener, är det oklart vilken form av produktskydd tyska domstolar skall tillämpa i en fråga om påstått intrång i ett produktpatent på en mänsklig gen som har meddelats av EPO. Vidare upp-

kommer frågan om huruvida en tysk domstol kan upphäva ett av EPO meddelat genpatent på den grunden att sökanden inte har angett någon industriell användning i patentkraven. I EPC anges i vilka situationer en nationell domstol kan upphäva ett patent meddelat av EPO och underlåtenhet att i patentkraven ange en industriell användning av mänskliga gener ingår inte i denna uppräkningslista. Detta talar enligt kritikerna för att en tysk domstol inte kan upphäva ett produktpatent på en mänsklig gen som har meddelats av EPO på den grunden att sökanden inte har begränsat sig till en viss användning i patentkraven.

### 6.3 Frankrike

Liksom i Tyskland fördes i Frankrike en långdragen debatt innan direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar kunde implementeras i den franska patentlagen (Le Code de la Propriété Intellectuelle). I likhet med den debatt som fördes i Tyskland var en av de centrala frågorna skyddsomfånget för patent på gener och då särskilt mänskliga gener. Diskussionerna i Frankrike koncentrerades i större utsträckning än i Tyskland till frågan huruvida patent på mänskliga gener utgör en kränkning av den mänskliga värdigheten.

Genom lagändringar i augusti och december 2004 genomfördes slutligen direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar i sin helhet. Beträffande patent på mänskliga gener valde man i Frankrike att förbjuda sådana patent. Som framgått ovan tillåts dock patent på uppfinningar som utnyttjar funktionen hos en mänsklig gen. Beträffande gener från andra organismer än den mänskliga föreskrivs ett användningsbundet produktskydd.

### 6.4 Schweiz

Som framgått i avsnitt 5.6.4 arbetar man för närvarande (juni 2006) med att implementera direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för uppfinningar.

Det lagförslag som har utarbetats innebär bl.a. att produktpatent på gener som har naturliga motsvarigheter endast kan innefatta ett användningsbundet produktskydd. Anledningen till att man föreslår denna lösning är till stora delar densamma som föranledde den

tyska lagstiftningen, nämligen att man vill undvika överbelönings-situationer. I detta sammanhang är det viktigt att framhålla att det schweiziska lagförslaget, till skillnad från den tyska patentlagen, tar sikte på alla gener med naturliga motsvarigheter, dvs. inte enbart mänskliga gener. Produktpatent på syntetiska (designade) gener kan emellertid enligt det schweiziska lagförslaget innefatta ett oinskränkt produktskydd.

Det schweiziska lagförslaget skiljer sig också på ett annat sätt från motsvarande regler i den tyska patentlagen. Medan de tyska reglerna gäller förutsättningarna att få patent, tar det schweiziska lagförslaget sikte på patentskyddets omfattning. Detta är en viktig skillnad när det gäller samarbetet inom ramen för EPC. Bedömningen av patenterbarhetsförutsättningarna är nämligen en uppgift för EPO medan tolkningen av skyddsomfånget hos ett patent som har beviljats av EPO är en uppgift för myndigheterna i den enskilda staten där en sådan fråga uppkommer, t.ex. i samband med ett påstått patentintrång, jfr framställningen i avsnitt 6.2.

## 6.5 EU

### *EU-kommissionen*

Enligt artikel 16 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet årligen överlämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik. Till sin hjälp har EU-kommissionen en expertgrupp som består av specialister inom patenträtt och bioteknik.

Hittills har EU-kommissionen lämnat två rapporter enligt artikel 16 c till EU-parlamentet.

Av kommissionens första rapport, KOM(2002) 545 slutlig av den 7 oktober 2002, framgår att en expertgrupp har bildats för att bistå kommissionen vid utarbetandet av framtida rapporter enligt artikel 16 c. Vidare framgår att kommissionen bl.a. har för avsikt att följa upp frågan om lämplig räckvidd för patent på genskvenser som har isolerats från människokroppen, dvs. huruvida patent på sådana företeelser bör vara oinskränkt eller användningsbundet.

I kommissionens andra rapport enligt artikel 16 c, KOM(2005) 312 slutlig av den 14 juli 2005, tar kommissionen upp frågan huruvida patent på genskvenser bör beviljas enligt den klassiska modellen

(oinskränkt produktskydd) eller enligt en princip om användningsbundet produktskydd där patentet begränsas till ett specifikt användningsområde.

Kommissionen konstaterar härvid att artiklarna 8, 9, 10 och 11 inte ger vid handen att patent på gensekvenser skall begränsas till det specifika användningsområde som angetts för gensekvensen i fråga. Detta skulle kunna tala för ett brett patentskydd snarare än ett begränsat, under förutsättning att hela människokroppen undantas i enlighet med direktivets artikel 5.1. Å andra sidan, framhåller kommissionen, skulle artikel 5.3 och skälen 23 och 25 kunna leda till slutsatsen att gemenskapslagstiftaren tänkt lämna åtminstone en möjlighet för ett begränsat patentskydd som skulle omfatta endast den särskilda industriella tillämpning som anges i patentet när det gäller patent på gensekvenser. I artikel 5.3 krävs visserligen att den industriella användningen av en gensekvens tydligt skall framgå av patentansökan, men detta, anför kommissionen, är helt enkelt ett standardkrav i allmän patenträtt vilket framgår av skäl 22.

I rapporten sägs vidare att de flesta ledamöterna i den expertgrupp som omnämns i kommissionens första rapport vid en diskussion i mars 2003 kommit fram till slutsatsen att det inte finns något objektivt skäl till att skapa ett särskilt system med användningsbundet skydd för gensekvenser, eftersom det inte finns någon skillnad mellan gensekvenser och kemiska substanser som skulle kunna motivera en annan räckvidd för patentskyddet.

En sammanfattning av expertgruppens diskussioner finns i professor Sven Bostyns bakgrundsstudie *Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation, 2004*.

Expertgruppen konstaterade att utformningen av artikel 5(3) i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar är olycklig, eftersom regeln i fråga kan tolkas som om det föreskrivs ett användningsbundet produktskydd för DNA-sekvenser, en tolkning som upphovsmännen till bioteknikdirektivet inte åsyftade. I stället för att föreskriva att ”den industriella användningen skall anges i patentsökningen” borde man enligt expertgruppen i stället ha skrivit ”en industriell användning skall anges i patentansökningen”.

I valet mellan oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för DNA-sekvenser gav expertgruppen inte någon entydig rekommendation, men konstaterade att båda lösningarna har för- och nackdelar. Ett användningsbundet produktskydd har enligt expert-

gruppen de fördelarna att det kan minska antalet beroendesituationer och, på grund av det smalare skyddet, ge större klarhet i fråga om avgränsningen av patentet. Samtidigt finns det betydande nackdelar med ett användningsbundet produktskydd konstaterade expertgruppen. Ett användningsbundet skydd innebär att patent på DNA-sekvenser ges ett svagare skydd än det som existerar i dag, vilket kan medföra att finansierare drar sig för att investera i vissa projekt. Även om ett användningsbundet skydd minskar antalet beroendesituationer, kommer detta problem inte att elimineras enbart genom avskaffandet av det oinskränkta produktskyddet. Vidare finns det risk för att problemet med *royalty stacking* förvärras med ett användningsbundet produktskydd, eftersom varje enskild funktion hos en DNA-sekvens kan bli föremål för ett självständigt patent. Uppfattningen att ett användningsbundet produktskydd ger större klarhet i avgränsningen av ett patent kan för övrigt vara skenbar, menade expertgruppen. Det är nämligen mycket svårt att i ett patentkrav precisera användningen av en DNA-sekvens på ett sådant sätt att det klart framgår vad som är skyddat. Det finns med andra ord en överhängande risk för tvister i de situationer då de olika användningarna av DNA-sekvensens funktioner ligger nära varandra.

Kommissionen konstaterar därefter att det sedan expertgruppen diskuterat ämnet har framförts andra argument för en särbehandling av gensekvenser.

För det första har fråga uppkommit huruvida det faktum att mänskliga gensekvenser har isolerats från människokroppen innebär att de av etiska skäl bör behandlas annorlunda än kemiska ämnen. Härfter nämns utvecklingen i Frankrike och Tyskland.

För det andra har det framförts ekonomiska aspekter på genpatent. Fråga är om det är mer värdefullt för samhället att ge den förste uppfinnaren ett brett patentskydd så att andra som utgår från uppfinningen måste ansöka om licens, eller om räckvidden för ett genpatent bör begränsas så att framtida användningar av sekvensen fritt kan patenteras. Generellt handlar det om balansen mellan investering och möjlig förtjänst för den förste uppfinnaren på området jämfört med senare uppfinnare.

Kommissionen anför i detta sammanhang att det är svårt att finna ekonomiska bevis för hur denna balans påverkas av patentskyddets utformning, men förklarar att man har påbörjat en studie som granskar omfattningen av patent på mänskligt DNA i Europa och möjliga konsekvenser för forskning och innovation. Denna studie utförs inom ramen för det s.k. PATGEN-projektet vid

the University of Sussex i Storbritannien och påbörjades i januari 2005. Syftet med detta projekt är att skapa en faktabaserad analys av hur och i vilken utsträckning mänskligt DNA har blivit föremål för patent under åren 1980–2003. Härvid kommer praxis från EPO och JPO att gås igenom.

Därefter konstaterar kommissionen att det nu har gått lång tid sedan det första förslaget till direktiv på området lades fram och att det därför kan ifrågasättas huruvida ett försök att justera räckvidden för patent på gensekvenser, med tanke på skillnaderna i nationell lagstiftning, kommer att ha någon större betydelse för aktörerna på området.

Avslutningsvis framhåller kommissionen att den för närvarande inte avser att ta ställning till huruvida direktivet införlivats på ett riktigt sätt i de medlemsstater som valt ett begränsat produktskydd framför ett traditionellt skydd. Däremot kommer kommissionen likväl att fortsätta att övervaka om de eventuella skillnaderna i medlemsstaternas lagstiftning får några ekonomiska konsekvenser.

### *EU-parlamentet*

EU-parlamentet har den 26 oktober 2005 antagit en resolution om patent på biotekniska uppfinningar.

I resolutionen konstaterar parlamentet att bioteknik kommer att vara ett av de allra viktigaste teknikområdena i framtiden och att den biotekniska industrin kommer att ha en fundamental betydelse. Mot bakgrund härav är det viktigt att de problem som i dag hänger samman med de etiska aspekterna på bioteknik blir föremål för noggrann genomlysning och diskussion. Framför allt rör dessa frågor mänskligt DNA och mänskliga stamceller.

När det gäller patent på gener konstaterar EU-parlamentet att artikel 5 i bioteknikdirektivet endast tillåter patentering av mänskliga gener under förutsättning att sökanden anger en funktion hos genen som kan användas industriellt. Emellertid anser parlamentet att stadgandet är oklart såtillvida att det inte framgår om också andra funktioner än den som nämnts i patentansökningen skyddas av ett eventuellt patent på genen. I detta sammanhang uttrycker parlamentet sin oro för att alltför generösa patent kan motverka vidare forskning och utveckling på det biotekniska området.

I resolutionens punkt 5 uppmanar EU-parlamentet EPO och EU:s medlemsstater att i fråga om patent på mänskliga gener begränsa

skyddsomfånget så att ensamrätten endast omfattar den konkreta funktion som uppfinnaren anger. Detta för att andra användare skall kunna använda och patentera samma DNA-sekvens för andra syften än det som genen ursprungligen patenterades för.

## 6.6 EPO

Kommittén har vid sitt besök hos EPO i München diskuterat det oinskränkta produktskyddet på bioteknikområdet med företrädare för EPO:s bioteknikavdelning.

Enligt EPO har antalet ansökningar om patent på gener och proteiner blivit färre under den senaste femårsperioden. År 2001 gjordes 2 283 ansökningar om patent på gener och dess proteiner. Motsvarande siffra år 2005 var 1 567. Under samma period ökade antalet ansökningar om patent på medicinska användningar av redan kända proteiner och DNA-sekvenser från 591 till 861. Denna utveckling beror enligt EPO på att fler och fler gener och proteiner blir kända, inte minst genom HUGO-projektet och den efterföljande kartläggningen av genernas funktion. En annan orsak till minskningen är sannolikt att EPO:s besvärskammare under senare tid har intagit en mer restriktiv hållning när det gäller kraven på industriell användning och beskrivning av den patentsökta uppfinningen.

EPO har inte märkt någon minskad benägenhet hos aktörerna på det biotekniska området att patentera den andra medicinska indikationen för proteiner och DNA-sekvenser som redan är föremål för produktpatent, något som annars skulle kunna tyda på ett bristande incitament att verka på områden där det redan förekommer patent med oinskränkt produktskydd.

Licensieringssystemet fungerar enligt EPO väl i Europa, vilket även studier i bl.a. Tyskland har bekräftat.

När det gäller frågan om valet av produktskydd för DNA-sekvenser finns det enligt EPO:s mening inte några tekniska skäl för att dessa skall behandlas på annat sätt än traditionella kemiska föreningar. Ett användningsbundet produktskydd för gener saknar till stor del praktisk betydelse om man inte samtidigt gör patentskyddet på proteiner användningsbundet, eftersom det är proteinerna som används vid framställning av läkemedel etc. Varken i Frankrike eller i Tyskland är produktskyddet för proteiner inskränkt. Den franska och den tyska lösningen av produktskyddet för gener medför dessutom, menar EPO, betydande oklarheter i fråga om vilka företeelser



som skall omfattas av det inskränkta skyddet. Enligt EPO omfattas med all säkerhet inte cDNA, eftersom det inte förekommer naturligt. Däremot är det enligt EPO tveksamt vad som gäller för mRNA, designade gener och gener från en icke-mänsklig organism som har stor överensstämmelse med mänskliga gener.

## 6.7 Patentstatistik

### *Amerikanska studier*

Enligt en amerikansk undersökning, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, som publicerades i Wall Street Journal den 14 oktober 2005 omfattas ca 18,5 procent av det kartlagda mänskliga genomet av patent. Undersökningen, vars uppgifter baseras på innehållet i amerikanska patentdatabaser, visade att 4 382 mänskliga gener är föremål för ett eller flera patent. De allra flesta patenten på mänskliga gener innehas enligt undersökningen av amerikanska ägare.

En tidigare amerikansk studie, *International Analysis of Human DNA sequence patenting*, National Science Foundation 2002, hade som syfte att skildra den geografiska fördelningen av mänskliga genpatent. Av studien framgick att av de 362 internationella patentfamiljer med krav på mänskligt DNA som åberopade år 1999 som prioritetsår hade 280 stycken, eller drygt 77 procent först patenterats i USA, dvs. patentfamiljerna hade amerikansk prioritet. Andelen patentfamiljer med europeisk prioritet uppgick till knappt 16 procent. I studien konstaterades att den europeiska andelen internationella patentfamiljer med krav på mänskligt DNA sjönk under 1990-talet. Samma tendens kunde iaktas beträffande den japanska andelen patent på mänskliga gener.

### *OECD*

OECD har i en sammanställning av patentstatistik från år 2005 noterat att antalet ansökningar om patent på biotekniska uppfinningar steg sakta fram till år 1994 då det skedde en markant ökning av antalet sådana patentansökningar. Denna ökning var konstant fram till år 2000 då en nedgång i antalet patentsökningar för biotekniska uppfinningar noterades. Denna nedgång fortsatte under åren 2001 och 2002.

Enligt OECD kan nedgången bero på att EPO har antagit en strängare granskningspraxis när det gäller biotekniska uppfinningar. Samma tendens märks enligt OECD i länder med stor bioteknisk industri. Ca 5,3 procent av patentansökningarna hos EPO år 2002 avsåg uppfinningar inom den biotekniska sektorn. Av ansökningarna utgjorde 39,9 procent ansökningar från USA, 34,5 procent ansökningar från EU och 14 procent avsåg ansökningar från Japan, se OECD Compendium of Patent Statistics, 2005, s. 21 f.

### *EPO*

Kommittén har från EPO erhållit uppgifter om antalet patentansökningar inom den biotekniska sektorn åren 2001–2005. Uppgifterna är uppdelade på patentansökningar som avser proteiner och motsvarande gener, medicinsk användning av proteiner och DNA samt mikroorganismer.

Proteiner och gener		Medicinsk användning av proteiner och DNA		Mikroorganismer	
2001	2 283 st.	2001	591 st.	2001	ingen uppgift
2002	2 122 st.	2002	609 st.	2002	63 st.
2003	1 474 st.	2003	538 st.	2003	93 st.
2004	1 709 st.	2004	862 st.	2004	178 st.
2005	1 567 st.	2005	861 st.	2005	197 st.

Statistiken ovan ger en grov bild av flödet av ansökningar om biotekniska patent och patenteringstendenserna. Det är emellertid inte möjligt att ur materialet få någon mera exakt uppgift om hur det förhåller sig med ansökningar om patent på mänskliga gener. Kommittén har därför låtit undersöka antalet patentansökningar hos EPO som innehåller krav på DNA-sekvenser, däribland mänskliga DNA-sekvenser.

Inledningsvis undersöktes det totala antalet ansökningar om patent på DNA-sekvenser, dvs. patent innehållande krav på åtminstone en DNA-sekvens från någon organism. Ur dessa sorterades de ansökningar som avsåg mänskliga DNA-sekvenser och ur dessa sorterades i sin tur de ansökningar som avsåg produktpatent på mänskliga DNA-sekvenser. I tabellen nedan är ansökningarna uppdelade efter ansökningsår.

År	Antal ansökningar med krav på DNA-sekvenser (alla organismer)	Varav ansökningar med krav på mänskliga DNA-sekvenser	Varav ansökningar om produktpatent på mänskliga DNA-sekvenser
1999	125	35	27
2000	141	55	39
2001	175	68	53
2002	193	90	69
2003	134	40	29

Av tabellen kan utläsas att antalet ansökningar om patent på gen-sekvenser ökade kontinuerligt fram till och med år 2002, varefter antalet ansökningar på patent som involverar mänskliga gensekvenser mer än halverades.

#### *Den framtida patentutvecklingen på bioteknikområdet*

Uppgifter som kommittén har erhållit från EPO visar att tendensen i fråga om antalet ansökningar om patent på gener och proteiner är nedåtgående. Däremot uppvisar andra områden inom biotekniken en uppåtgående trend i fråga om antalet patentansökningar. Det handlar framför allt om uppfinningar inom immunologin som t.ex. vacciner och teknik som anknyter till antikroppar. Ett annat område som visar en uppåtgående trend i fråga om antalet patentansökningar är genetiskt modifierade organismer, t.ex. växter som genom sådan modifiering tillförts nya egenskaper. Som framgått ovan ökar också antalet ansökningar om patent på medicinska användningar av redan kända proteiner och DNA-sekvenser.

Att antalet ansökningar om patent på gener har sjunkit har troligen flera orsaker.

Genom HUGO-projektet har det mänskliga genomet kartlagts. Även om inte samtliga funktioner hos de mänskliga generna är klarlagda ännu, innebär HUGO-projektet att antalet produktpatent på humana DNA-sekvenser sannolikt kommer att minska drastiskt. Detta beror på att de mänskliga generna vanligtvis anses kända genom HUGO-projektet, dvs. de har inte längre någon nyhet, och under sådana förhållanden kan inte produktpatent meddelas. Uppfinningshöjden kommer i stället att ligga i *användningen* av DNA-sekvenserna sedan deras funktioner har klarlagts, vilket innebär att

patent på mänskliga gener huvudsakligen kommer att bli föremål för användningspatent.

Förutom det mänskliga genomet har i dag många andra organismer genom kartlagts och det är troligt att denna kartläggning kommer att fortsätta i framtiden.

En annan orsak till nedgången i antalet ansökningar om patent på gener är sannolikt EPO:s striktare hållning i fråga om tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren – främst kravet på industriell användning – och kravet på att en uppfinning skall vara väl beskriven.

När det gäller det s.k. ICOS-beslutet som har beskrivits i avsnitt 5.3.2 lär enligt uppgift från EPO offentliggörandet av detta beslut ha lett till att ett stort antal ansökningar om patent på gensekvenser återkallades. I och med detta beslut klagjordes nämligen att bioteknikdirektivet innebär en skärpning av kravet på industriell användning för nukleotidsekvenser, varvid EPO:s granskningsavdelning uttalade att uppgifterna om industriell användning skall vara specifika, substantiella och trovärdiga.

Sammanfattningsvis tyder patentstatistik och patentpraxis på att intresset av att patentera gener har nått sin kulmen och är på väg nedåt. När det gäller mänskliga gener torde möjligheterna att i framtiden få *produktpatent* på sådana gener vara små till följd av HUGO-projektet. Till följd härav torde få mänskliga genpatent med oinskränkt produktskydd fortsättningsvis komma att meddelas.

## 7 Överväganden

Kommittén skall enligt direktiven följa och redovisa utvecklingen av tillämpningen av oinskränkt produktskydd på bioteknikområdet, särskilt i fråga om gentekniska uppfinningar. Kommittén skall bedöma effekterna, väga för- och nackdelar med oinskränkt produktskydd mot varandra samt dra slutsatser om behovet av förändringar och föreslå hur sådana i så fall bör åstadkommas.

De rekommendationer och förslag till åtgärder som kommittén presenterar skall i första hand avse åtgärder på europeisk nivå.

### 7.1 Inledning

I tidigare kapitel har lämnats en allmän bakgrund till biotekniken och en redogörelse för innebörden av det oinskränkta produktskyddet och diskussionen kring detta. Kommitténs överväganden kommer att ta sin utgångspunkt i den probleminventering som har gjorts i avsnitt 5.4.

Det är viktigt att inledningsvis framhålla att patent utgör en ensamrätt som innebär att dess innehavare kan hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja den skyddade tekniken. Patent skall med andra ord utgöra ett hinder, vilket i sin tur kan innebära att andra aktörer tvingas skaffa licenser för att utveckla produkter som använder den patenterade tekniken eller välja andra tekniska lösningar för sin verksamhet. Ytterst finns möjligheter till tvångslicenser. Den omständigheten att någon av kostnadsskäl eller andra orsaker inte inleder eller lägger ner ett projekt till följd av förekomsten av patent på ett visst område behöver således inte innebära att patentsystemet är i obalans.

Som redan tidigare framgått är det viktigt att patentsystemet bygger på förutsebarhet, klara bestämmelser och en rättvis fördelning av de ensamrätter som patent innebär, dvs. en tillämpning av principen *quid pro quo*. Härtill kommer vikten av att patentsystemet

står i överensstämmelse med de etiska värderingar som är förhärskande i samhället.

När det gäller det oinskränkta produktskyddet vid patent på gensekvenser har kommittén att bedöma vilka effekter det oinskränkta produktskyddet har på forskning och industri på det biotekniska området. Den centrala frågan när det gäller denna form av produktskydd är skyddets omfång. Denna fråga har varit föremål för mycket diskussion i Europa under flera års tid. Olika experter har presenterat sin syn på saken, men ingen har hittills kunnat visa några säkra belegg för att det oinskränkta produktskyddet ur en ekonomisk synvinkel är bra eller dåligt för den biotekniska utvecklingen i Europa. I detta sammanhang är det viktigt att inte se det oinskränkta produktskyddet som en isolerad företeelse i patentsammanhang, utan i ljuset av andra viktiga faktorer som t.ex. tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, kravet på en tillräckligt klar beskrivning av uppfinningen, företagsekonomiska aspekter, omvärldens förhållningssätt till denna form av produktskydd m.m.

Det är vidare viktigt att göra en konkret analys av de alternativ till det oinskränkta produktskyddet som står till buds. Om det oinskränkta produktskyddet skall överges till förmån för någon annan form av skydd, bör man vara säker på att det inte uppstår andra problem som skapar oordning i patentsystemet.

Avslutningsvis bör framhållas att det inte är möjligt att skapa ett patentsystem som tillgodoser intressena hos samtliga aktörer på det biotekniska området. Det handlar i stället om att optimera patentsystemet så att balansen mellan motstående intressen är väl avvägd. Patentsystemet skall således skapa incitament, dvs. stimulera forskning och utveckling av biotekniken, samtidigt som det skall erbjuda ett gott skydd för den som har gjort en patenterbar uppfinning. Vidare skall systemet innehålla säkerhetsventiler så att den ensamrätt som patent innebär inte missbrukas.

## 7.2 Oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för gener?

<p><b>Kommitténs bedömning:</b> Sverige bör för närvarande inte verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser.</p>
---

Kommittén kommer att återkomma till frågan om det oinskränkta produktskyddet i sitt slutbetänkande våren 2008. Kommittén kommer således att, i enlighet med direktiven, följa utvecklingen av praxis och de effekter som biotekniska patent med oinskränkt produktskydd har på hälso- och sjukvården samt på forskningen. Det kan komma att finnas anledning till ytterligare fördjupningar i analysen av det oinskränkta produktskyddets effekter vid kommitténs fortsatta arbete när det gäller t.ex. möjligheten till patent på forskningsverktyg, tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården samt i samband med bedömningen av praxisutvecklingen vad gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.

### 7.2.1 Effekter av det oinskränkta produktskyddet i dag

#### *Incitament till vidare forskning och utveckling*

Den huvudsakliga kritiken mot det oinskränkta produktskyddet vid patent på gensekvenser är att det vidsträckta skyddsomfånget gör att teknikområden där patent med sådant produktskydd förekommer är mindre attraktiva att bedriva forskning och utveckling på. Det oinskränkta produktskyddet skulle med andra ord kunna leda till stagnation på vissa teknikområden, eftersom ingen utom möjligen den som innehar patentet med oinskränkt produktskydd anser det lönt att vidareutveckla den aktuella tekniken.

Ett oinskränkt produktskydd är enligt kritikerna en av orsakerna till att det uppstår problem med beroendesituationer inom patenträtten. Det oinskränkta produktskyddet påstås också förvärra problemet med *crowded art*, dvs. det faktum att det på vissa teknikområden finns många närliggande patent. Andra problem som det oinskränkta produktskyddet anses ge upphov till, är högre licenskostnader.

Bilden av de patentrelaterade problemen är ungefär densamma över hela Europa. Å ena sidan vill uppfinnarna ha starka patent för den egna produkten, men å andra sidan vill de inte hindras av andra uppfinnarens patenträttigheter. På samma sätt resonerar riskkapitalföretagen som investerar i olika projekt.

Enligt kommitténs mening är det troligt att patentsystemet är mer problematiskt för små och medelstora företag än för stora företag. Framför allt de små läkemedels- och bioteknikföretagen är

unga och befinner sig på ett stadium där produkter är under utveckling. Företagen genererar således ännu inte några betydande intäkter och har därför små möjligheter att växa sig större och därmed bli mer konkurrenskraftiga av egen kraft. På grund av sin ringa storlek verkar flera av de små och medelstora företagen inom begränsade nischer av biotekniken. Patentlandskapet inom denna nisch kan vara av avgörande betydelse för företagets möjligheter att etablera sig på marknaden och hålla sig kvar där, eftersom externa finansierare har ett intresse av att de projekt som de stöttar ekonomiskt kan lanseras kommersiellt och även vidareutvecklas. Förekomsten av patent med oinskränkt produktskydd kan härvid uppfattas som en betydande nackdel.

Ett av patenträttens stora dilemman är att patent på en och samma gång utgör hinder för någon och en tillgång för någon annan. För den som vill etablera sig på marknaden kan patentsystemet många gånger uppfattas enbart som ett hinder, i synnerhet om företaget inte har ambitioner att själv ta fram patenterbar teknik.

Patentsystemet skall inte gynna enbart företag med en viss storlek och etableringsgrad. Det är angeläget att systemet stimulerar teknisk utveckling på alla plan. Små och medelstora företag på det biotekniska området representerar en viktig utvecklingspotential och det är angeläget att dessa företag uppmuntras att förverkliga projekt som kan föra biotekniken framåt. Ur denna synvinkel kan ifrågasättas om patentskyddet för genskvenser är optimalt utformat i dag.

Av vad som framkommit genom kommitténs arbete kan den slutsatsen dras att det oinskränkta produktskyddet vid patent på genskvenser synes ha en negativ inverkan på incitamentet hos små och medelstora företag att bedriva vidare forskning och utveckling på biotekniska områden där produktpatent med oinskränkt produktskydd förekommer. Samtidigt utgör denna form av produktskydd ett viktigt incitament för att genteknisk forskning och utveckling skall komma till stånd. Detta gäller inte enbart stora företag utan också de små och medelstora företagen.

Det oinskränkta produktskyddet har således både positiva och negativa effekter för ny och fortsatt bioteknisk forskning och utveckling. En central fråga är hur stora de negativa effekterna är och, framför allt, om motsvarande negativa effekter undviks vid ett användningsbundet produktskydd. Att det oinskränkta produktskyddet tvingar de biotekniska aktörerna att överge vissa projekt kan sägas höra till det patenträttsliga spelets regler. Däremot är det



allvarligt om det oinskränkta produktskyddet avhåller aktörer från att exploatera biotekniken i en större omfattning. Detta skulle ytterst kunna leda till ett minskat antal nystartade företag och en ökning av antalet nedläggningar av företag.

Enligt uppgifter från VINNOVA har antalet företag inom den biotekniska sektorn kontinuerligt ökat under åren 1997–2003. Under denna period försvann 26 företag medan det startades 98 nya företag, se Nationella och regionala klusterprofiler – Företag inom bioteknik, läkemedel och medicinsk teknik i Sverige 2004, s. 68 f. Om orsakerna till att de 26 företagen försvann från marknaden går inte att uttala något säkert. Det är emellertid inte omöjligt att något eller några av dessa företag har tvingats lägga ner sin verksamhet på grund av bristande finansiering till följd av patentstrukturen på ett visst teknikområde. Kommittén har dock inte kunnat finna något som tyder på att svenska läkemedels- och bioteknikföretag i någon oroväckande omfattning har lagt ner sin verksamhet på grund av förekomsten av patent med oinskränkt produktskydd.

### *Överbelöningsproblematiken*

I den internationella debatten hävdas att patent med oinskränkt produktskydd utgör en överbelöning av patenthavaren, dvs. hans eller hennes ensamrätt står inte i paritet till det bidrag till vetenskapen och tekniken som uppfinningen är ett uttryck för.

Tesen om överbelöning är sann såtillvida att uppfinnaren genom det oinskränkta produktskyddet får ett skydd som sträcker sig längre än den användning som uppfinningen är utvecklad för och därmed står skyddet inte i samklang med grunderna för det patenträttsliga systemet. För att denna överbelöning skall kunna betecknas som skadlig för balansen i patentsystemet, fordras emellertid att det ”överflödiga” skyddsomfånget inte är erforderligt för att uppfinnaren skall kunna hävda sin ensamrätt på ett effektivt sätt.

På framförallt läkemedelsområdet fordras det vanligen stora investeringar för att ta fram nya produkter. Detta hänger bl.a. samman med att ett läkemedel måste utprovas i olika faser för att slutligen få ett godkännande. Ett läkemedel representerar således som regel ett omfattande forsknings- och utvecklingsarbete som genom en patentansökan blir tillgängligt för andra aktörer inom biotekniken. Dessa resultat kan ha betydelse för utvecklingen av helt andra produkter än läkemedlet i fråga. Vidare är det inte

ovanligt att ett läkemedel kan användas också på andra områden än tillverkaren ursprungligen hade tänkt sig, t.ex. för behandling av en annan sjukdom än den som angetts i patentansökningen. Även om det är helt andra egenskaper hos ett patenterat läkemedel som utnyttjas vid en andra medicinsk indikation, kvarstår det faktum att den som vill patentera den andra medicinska indikationen får många frågeställningar lösta genom tillgången till den forskning och utveckling som ligger bakom den första medicinska indikationen. Det kan röra sig om studier av biverkningar och läkemedlets effekt inom vissa populationer etc. I dessa fall är det mindre adekvat att tala om överbelöning av den förste uppfinnaren, även om den andra medicinska indikationen inte hade föresvävat honom eller henne under utvecklingsarbetet med läkemedlet.

Ju mindre nytta en senare uppfinnare har av de resultat som den förste uppfinnaren har presenterat i samband med patenteringen av viss teknik, desto större drag av överbelöning synes det oinskränkta produktskyddet ge uttryck för. Samtidigt är det viktigt att komma ihåg att patent med oinskränkt produktskydd endast tilldelas den uppfinnare som för första gången gör en viss produkt tillgänglig för allmänheten. Även om en senare uppfinnare inte har någon större nytta av den förste uppfinnarens forsknings- och utvecklingsarbete, kvarstår det faktum att han eller hon utnyttjar en produkt som är resultatet av någon annans innovativa bedrift.

Därmed är inte sagt att alla gentekniska uppfinningar fordrar patent med oinskränkt produktskydd för att de skall kunna skyddas effektivt. Ur ett rättviseperspektiv hade det naturligtvis varit önskvärt med ett system där det från fall till fall kunde avgöras hur omfattande patentskydd en viss uppfinning behöver.

I doktrinen har lanserats en lösning som går ut på att gensekvenser skall kunna bli föremål för oinskränkt produktskydd enbart om tillhandahållandet av gensekvensen som sådan är innovativt. Om det innovativa inslaget i en genteknisk uppfinning utgörs av att uppfinnaren har identifierat en viss funktion hos en gensekvens, bör å andra sidan enbart ett användningsbundet skydd komma i fråga, se Joseph Straus artikel i GRUR 2001 s. 1016 som har refererats i avsnitt 5.3.5.

Lösningen har den fördelen att man försöker jämka samman de båda formerna av produktskydd och styra det oinskränkta produktskyddet till de uppfinningar som bedöms utgöra det största bidraget till vetenskapen och tekniken. Nackdelen med lösningen är att det är svårt att skapa klara regler för när det ena eller andra produkt-

skyddet skall tillämpas av patentmyndigheten. Ett sådant system kan således leda till en rättsosäkerhet och bristande förutsebarhet. Vidare kan det tänkas att en uppfinning som ”endast” bygger på identifieringen av en viss funktion hos en gensekvens representerar så värdefull kunskap att ett användningsbundet produktskydd inte är tillräckligt.

Enligt kommitténs mening är det mycket tveksamt om man med hjälp av patenträttsliga regler kan styra det oinskränkta produktskyddet till de uppfinningar som bäst behöver det. Som nyss antytts går det knappast att säga att vissa gentekniska uppfinningar per definition alltid är mer värdefulla än andra. Att komma på ett innovativt sätt att tillhandahålla en viss gensekvens innebär visserligen att andra uppfinnare är hänvisade till att använda denna metod för att få fram den aktuella gensekvensen. Detta är naturligtvis en stor förtjänst, men uppfinningen innebär inte nödvändigtvis att uppfinnaren därmed också reder ut vilka olika funktioner gensekvensen har. Det kan därför fortfarande hävdas att den som ursprungligen tillhandahöll en viss gensekvens inte bör få njuta frukterna av sådana funktioner hos sekvensen som han eller hon inte har kommit på.

Den omständigheten att några men inte alla gentekniska produkter behöver ett oinskränkt produktskydd kommer i vissa fall att leda till en överbelöning av uppfinnaren. Vid bedömningen av huruvida fenomenet överbelöning utgör ett problem för de biotekniska aktörerna är det ytterst de ekonomiska effekterna som blir synliga. Tänkbara negativa ekonomiska effekter är att de beroendesituationer som det oinskränkta produktskyddet ger upphov till allvarligt hämmar utvecklingen på det biotekniska området. Det kan handla om att patenthavaren begär oskäligen licensavgifter, ställer orimliga krav för att bevilja licens eller helt enkelt vägrar att bevilja licens.

Som framgått i föregående avsnitt har kommittén inte kunnat finna tecken på att de beroendesituationer som det oinskränkta produktskyddet ger upphov till har inneburit någon stagnation på den biotekniska marknaden eller att Sverige av detta skäl skulle klara sig sämre än andra i övrigt jämförbara länder. Kommittén har inte heller funnit något som tyder på att innehavare av patent med oinskränkt produktskydd missbrukar sin ensamrätt i ovan nämnda hänseenden. I detta sammanhang bör erinras om möjligheten att begära tvångslicens, för det fall patenthavaren vägrar att meddela licens på rimliga villkor. Förekomsten av ett någorlunda effektivt

licensieringssystem synes också bidra till att licensavtal kan slutas relativt enkelt.

### *Forskning*

Det s.k. experimentundantaget i patentlagen gör det möjligt för såväl forskare vid universitet och högskola som forskare vid olika företags forskningsavdelningar att fritt använda patenterad teknik för forskningsändamål. Det gör härvid inte någon skillnad om den patentskyddade tekniken omfattas av ett oinskränkt produktskydd.

När man diskuterar det oinskränkta produktskyddets betydelse för forskningen måste man komma ihåg att patentsystemet inte är avsett att användas för att ”muta in” vissa teknikområden för att därefter bedriva ytterligare utveckling av dessa. Genom avgörandet *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK*, T 870/04, se avsnitt 5.3.1, har EPO:s besvärskammare uttalat att den industriella användningen av en uppfinning klart skall framgå av patentansökningsbeskrivningen. Det är således inte tillräckligt att en aktör har funnit ett i och för sig intressant samband mellan t.ex. en viss DNA-sekvens och en sjukdom samt en hypotetisk möjlighet att utnyttja detta samband i ett läkemedel.

I den senaste forskningspolitiska propositionen, prop. 2004/05:80, lyfte regeringen fram att grundforskning inom biotekniken ofta är kopplad till utveckling av nya metoder för att studera medicinska eller biologiska frågeställningar. Inom flera delar av det biovetenskapliga och biotekniska området är svensk grundforskning i dag världsledande. Svenska forskare har aktivt bidragit till metod- och teknikutveckling inom en rad olika områden, vilket har givit internationellt genomslag. Svenska forskares vetenskapligt internationellt starka ställning har varit en viktig grund för kunskapsöverföring till näringslivet och har i flera fall varit grunden för framgångsrika produkter. Många av de idéer som resulterat i nya innovationer inom biotekniken kommer ursprungligen från den akademiska forskningen. En majoritet av de svenska bioteknikföretagen samarbetar också med den akademiska forskningen. Den starka kopplingen mellan näringsliv och universitetsforskning inom detta område är tydlig i patenterings- och publiceringsdata. Av företagens publikationer är 65 procent samförfattade med universitetsforskare och en tredjedel av företagen som patenterar uppfinningar

inom bioteknikrelaterade ämnesområden har publicerat vetenskapliga artiklar.

Det oinskränkta produktskyddet har enligt kommitténs mening inte någon direkt effekt på forskningen, men däremot en indirekt effekt. Denna effekt kan vara såväl positiv som negativ.

I den mån ett forsknings- eller utvecklingsprojekt förväntas kunna leda fram till en produkt, finns det som regel ett intresse av att denna skall kunna lanseras kommersiellt. Som tidigare framgått kan förekomsten av patent på det aktuella teknikområdet innebära att det blir svårt att göra någon lönsam lansering. Det kan få till följd att det blir svårt att få finansiering till projekt som har ett stort vetenskapligt och tekniskt värde men ett mera blygsamt ekonomiskt värde. Samtidigt kan det oinskränkta produktskyddet utgöra det incitament som krävs för att externa finansiärer skall våga satsa på ett avancerat forsknings- eller utvecklingsprojekt. Staten har, i enlighet med riksdagens beslut, ett särskilt ansvar för finansieringen av grundforskning och forskarutbildning. Dessa områden torde inte påverkas av patenteringsaspekter då grundforskning och forskarutbildning syftar till kunskapsuppbyggnad och inte åtföljs av krav på omsättning i produkter eller kommersialiserbara resultat.

I likhet med vad som framförts ovan om incitament och överbelöning måste det oinskränkta produktskyddets effekter för forskningen bedömas utifrån en samlad bedömning av dess för- och nackdelar. Dess största fördel är att det på ett effektivt sätt skyddar grundläggande uppfinningar inom det biotekniska området, vilket motiverar finansiärer vid sidan av staten att investera i ny forskning och utveckling inom det biotekniska området. Detta måste ställas mot den omständigheten att skyddet samtidigt kan ha en avkylande effekt på dessa finansiärers incitament att stödja bioteknisk forskning och utveckling, framförallt sådana projekt som syftar till att vidareutveckla redan existerande uppfinningar.

När det gäller forskning och utveckling som bedrivs av företag sker denna uteslutande i syfte att ta fram produkter, metoder och användningar som skall lanseras kommersiellt. Kommittén har inte funnit några tecken på att det oinskränkta produktskyddet har haft en negativ inverkan på tillväxten inom den biotekniska sektorn. Således synes inte heller forskningen och utvecklingen på företagsidan ha stagnerat till följd av förekomsten av patent med oinskränkt produktskydd.

För universitet och högskolors vidkommande synes det oinskränkta produktskyddet endast ha betydelse i de fall då finansie-

ringen av ett forskningsprojekt är beroende av att det slutliga resultatet skall kunna patenteras. Det är emellertid i dag ovanligt att universitet och högskolor patenterar de uppfinningar som olika forskningsprojekt resulterar i. I stället är det de enskilda forskarna som personligen eller genom något företag tar patent på de eventuella uppfinningar som kan bli följden av resultaten. Detta är möjligt till följd av det s.k. lärarundantaget i lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar (uppfinnarlagen). Denna lag ger arbetsgivaren rätt att under vissa förhållanden inträda i arbetstagarens rätt till en uppfinning, använda uppfinningen i sin verksamhet eller erbjuda företräde framför andra att förvärva en rätt till uppfinningen. Lärare vid universitet, högskolor eller andra inrättningar som tillhör undervisningsväsendet skall emellertid inte i denna egenskap anses som arbetstagare enligt uppfinnarlagen.

En utredning har nyligen haft i uppgift att klarlägga de rättsliga konsekvenserna av ett avskaffande av lärarundantaget i uppfinnarlagen. Övervägandena, som presenterades i betänkandet Nyttiggörande av högskoleuppfinningar, SOU 2005:95, har innefattat universitetets och högskolors eventuella skyldighet att möjliggöra kommersialisering av de patenterbara uppfinningar som lärare och forskare enligt utredningens förslag skall vara skyldiga att anmäla till arbetsgivaren/högskolan. Utredningen har presenterat två förslag till hur denna kommersialisering skulle kunna underlättas. Enligt det första förslaget innebär lärarens anmälan av en patenterbar uppfinning ingen rätt för arbetsgivaren att överta uppfinningen, men en sådan anmälan kan initiera förhandlingar genom vilka arbetsgivaren helt eller delvis kan förvärva rättigheterna till uppfinningen. Det andra förslaget innebär att arbetsgivaren efter en anmälan från läraren ges rätt att förvärva uppfinningen mot ersättning.

Forskning och utveckling vid universitet och högskolor finansieras i huvudsak från offentlig sektor via direkta anslag eller genom forskningsanslag från forskningsråd och andra myndigheter. Forskning vid universitet och högskolor finansieras även genom EU, näringslivet och stiftelser inom och utom landet. Vid sidan av universiteten och högskolorna bedrivs forskning vid landets forskningsinstitut där ibland industri och akademi samarbetar i forskningsarbetet. Den svenska forskningsinstitutssektorn är diversifierad och har olika ägar- och intressekonstellationer, från samägande mellan stat, näringsliv och stiftelser till renodlade statliga myndigheter. Generellt sett är den forskning som bedrivs inom

forskningsinstituterna mer tillämpad och behovsriktad än den forskning som bedrivs vid universiteten och högskolorna.

I den utsträckning ett forskningsprojekt vid universitet och högskolor eller forskningsinstitut är beroende av att en eventuell uppfinning kan patenteras, kan naturligtvis förekomsten av patent med oinskränkt produktskydd ha en negativ inverkan på viljan hos finansierarna att satsa medel på forskning och utveckling. Kommittén har emellertid inte kunnat finna några exempel på att så skulle vara fallet, men kommer att fortsätta bevakningen av patenträttens effekter för forskningen på det biotekniska området inom ramen för det fortsatta kommittéarbetet.

### *Hälso- och sjukvården*

Institutioner inom hälso- och sjukvården är vanligen slutanvändare av patenterad teknik, dvs. de har inget eget intresse av att kunna patentera uppfinningar. Däremot har naturligtvis hälso- och sjukvården ett intresse av att på rimliga villkor få ta del av de uppfinningar som är nödvändiga för att ge en god vård. Vidare har hälso- och sjukvården ett intresse av att patentsystemet inte blockerar den medicinska utvecklingen eller påverkar förhållandet mellan läkare och patient negativt.

Det finns många patenträttsliga frågor som har betydelse för hälso- och sjukvården, vissa mer problematiska än andra. Om man ser enbart till valet av produktskydd kan emellertid kommittén inte se att detta i dag skulle ha några direkta effekter för hälso- och sjukvården. Det finns inget som tyder på att produkter som baseras på en uppfinning som omfattas av ett oinskränkt produktskydd tillhandahålls på oskäligen villkor eller till högre priser än sådana som baseras på en uppfinning som har ett användningsbundet produktskydd, inte heller att graden av tillgänglighet skulle vara lägre. Det finns inte heller något som tyder på att det oinskränkta produktskyddet hindrar hälso- och sjukvården från att behandla vissa sjukdomar.

I teorin skulle en innehavare av ett patent med oinskränkt produktskydd kunna ha ett intresse av att blockera användningen av ett patenterat läkemedel. Det rör sig om den situation som beskrivs i avsnitt 5.4.6 då patenthavaren vill undvika att den som patenterat den andra medicinska indikationen släpper ut en konkurrerande produkt på marknaden. Genom att vägra licens omintetgörs således

möjligheten för innehavaren av beroendepatentet att marknadsföra sin produkt för behandlingen av den sjukdom som omfattas av den andra medicinska indikationen. Samtidigt är innehavaren av det ursprungliga patentet förhindrad att marknadsföra sitt preparat för behandling av den sjukdom som avses med den andra medicinska indikationen.

Det skall framhållas att kommittén inte har kunnat finna några konkreta exempel på situationer då detta har förekommit. Skulle en sådan situation uppkomma, finns ytterst en möjlighet för innehavaren av patentet på den andra medicinska indikationen att hos domstol utverka en tvångslicens, även om detta torde vara ett för beroendepatentets innehavare föga attraktivt val.

Även om kommittén gör bedömningen att det oinskränkta produktskyddet i sig inte har negativa effekter för hälso- och sjukvården, är därmed inte sagt att förekomsten av patent inom bioteknikområdet inte skulle medföra några problem för hälso- och sjukvården. Kommittén kommer i sitt fortsatta arbete att bedöma behovet av särskilda åtgärder, exempelvis riktlinjer för licensavtal, för att underlätta tillgången till patentskyddad teknik inom hälso- och sjukvården.

### *Jordbruk och skogsbruk*

Som tidigare har framhållits är svensk forskning och utveckling på skogsbruksområdet världsledande och svenska företag innehar flera viktiga patent. Inom jord- och skogsbruket förekommer också andra former av immateriella ensamrätter, nämligen växtförädlarrätter.

När det gäller valet av skyddsform vid produktpatent på DNA-sekvenser och mikroorganismer har kommittén inte kunnat finna några aspekter inom jordbruket och skogsbruket som talar för att effekterna av endera ett oinskränkt eller användningsbundet produktskydd skulle ha någon avgörande betydelse.

Sammanfattningsvis är det kommitténs uppfattning att valet mellan oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för genssekvenser inte har någon avgörande betydelse för den verksamhet som bedrivs inom hälso- och sjukvården eller inom jordbruks- och skogsnäringen.



## 7.2.2 Faktorer som mildrar det oinskränkta produktskyddet

### *De grundläggande patenterbarhetsvillkoren*

Det oinskränkta produktskyddet innebär att en patenthavare ges ett kraftfullt skydd för sin uppfinning. Innan uppfinnaren beviljas ett sådant skydd genomgår emellertid uppfinningen en granskning hos patentmyndigheten med avseende på de grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning.

Särskilt kravet på industriell användning är av intresse i fråga om den närmare omfattningen av det oinskränkta produktskyddet. Det är nämligen viktigt att det bakom en patentansökan verkligen ligger något innovativt och att detta klart och tydligt kommer fram i patentansökningen. Enbart spekulativa hypoteser om en viss teknik utgör inte någon uppfinning. Det är alltså inte meningen att patent-systemet skall användas för att ”muta in” teknikområden på vilka man har gjort intressanta forskningsfynd som ännu inte har lett fram till någon mer konkret uppfinning.

EPO har under senare år i ett par avgöranden gjort uttalanden som innebär ett krav på att den industriella användningen skall vara specifik, substantiell och trovärdig. Vidare skall det anges ett konkret sätt på vilket uppfinningen kan utövas. Det är således inte meningen att den som läser patentansökningen skall behöva utföra ytterligare forskningsarbete för att kunna utröna hur det praktiskt skall gå till att omsätta uppfinningen, se redogörelsen för avgörandena (*V28 7TM receptor/ICOS* och *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK* i avsnitt 5.3.1.

Genom att upprätthålla ett högt krav på klarhet i fråga om industriell användning motverkas situationer där forskare lockas att söka patent på halvfärdiga produkter, vars funktion och värde för vetenskapen och tekniken inte helt kan bedömas. Följden blir att det enbart lönar sig att söka patent på gentekniska uppfinningar som har en praktisk industriell användning. Som framgått av redogörelsen i avsnitt 6.7 kan man se en betydande nergång i antalet patentansökningar på mänskliga gensekvenser under år 2003.

Enligt kommitténs mening utgör ovan nämnda EPO-avgöranden ett klagörande, men också en skärpning av kravet på industriell användning. Härigenom säkerställs att de gentekniska patent som ges ett oinskränkt produktskydd har en viss kvalitet och därmed också ett reellt skyddsvärde.

Rätt tillämpade utgör kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning enligt kommitténs mening en god garanti för ett rättvist och balanserat patentsystem där traditionella kemiska föreningar, gener och mikroorganismer kan bli föremål för oinskränkt produktskydd.

#### *Den andra medicinska indikationen*

Den andra medicinska indikationen gör det möjligt att patentera användningen av ett befintligt läkemedel mot en annan sjukdom än den som läkemedlet ursprungligen patenterades för.

Det har hävdats att när ett patent på den andra medicinska indikationen utgörs av ett beroendepatent är detta inte tillräckligt attraktivt för att skapa incitament till vidare forskning och utveckling. Detta påstås bero på att möjligheterna till vidare utveckling av en uppfinning som skyddas av ett beroendepatent uppfattas som begränsade, vilket i sin tur kan avskräcka externa finansiärer från att ge sig in i projekt på teknikområden där det förekommer patent med oinskränkt produktskydd.

Enligt kommitténs mening kan det säkert finnas situationer där en möjlighet till patent på en andra medicinsk indikation inte ger den frihet som man tänkt sig för ett visst projekt. Av den undersökning som kommittén gjort synes vissa teknikområden vara mer problematiska än andra när det gäller möjligheten att skapa sig patenträttsligt utrymme. Emellertid kan inte dessa problem enbart tillskrivas det oinskränkta produktskyddet. Flera respondenter i kommitténs enkätundersökning har i sin beskrivning av de upplevda problemen gett uttryck för att företeelser som breda patent, patentsnår och s.k. *crowded art* också begränsar handlingsfriheten på ett bekymmersamt sätt.

Det är kommitténs uppfattning att möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen utgör ett viktigt instrument för att balansera effekterna av det oinskränkta produktskyddet. Ett läkemedelspatent med oinskränkt produktskydd omfattar visserligen behandling av alla tänkbara sjukdomstillstånd, men genom möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen och därefter följande medicinska indikationer kan andra aktörer "urholka" det oinskränkta produktskyddet. Om någon patenterar den andra medicinska indikationen, innebär detta att den ursprunglige patenthavaren inte kan använda sitt läkemedel för detta ändamål. Denne kan

visserligen vägra den senare uppfinnaren licens på den patenterade tekniken och därmed blockera det praktiska utnyttjandet av den andra medicinska indikationen. Som framgått ovan har kommittén emellertid inte kunnat finna några konkreta fall då detta har skett.

Kommittén har inte heller i övrigt funnit några tecken på att systemet med den andra medicinska indikationen är ineffektivt för att balansera det oinskränkta produktskyddet. Tvärtom har kommittén funnit exempel på att svenska företag söker patent på den andra medicinska indikationen, varvid redan patentskyddade läkemedel används för nya värdefulla ändamål. I de exempel som kommittén har kommit i kontakt med har det dessutom visat sig finnas ett intresse av att förvärva licenser för den andra medicinska indikationen. Detta visar att också beroendepatent har ett värde på den biotekniska marknaden. Också den statistik som kommittén tagit del av tyder på att intresset av att patentera den andra medicinska indikationen inte har sjunkit utan tvärtom ökat i takt med att antalet ansökningar om patent på gener och proteiner har sjunkit.

Kommittén har varit i kontakt med några riskkapitalföretag och ställt frågan hur de ser på projekt som involverar teknikområden där det förekommer oinskränkt produktskydd. Riskkapitalföretagen har härvid uppgett att man alltid gör en affärsmässig bedömning av de projekt som de erbjuder att delta i. Utvärderingen av den aktuella patentsituationen är en viktig del av denna bedömning. Som regel har den som kontaktar ett riskkapitalföretag redan ansökt om patent, varvid dennes patentkonsult har gjort en första bedömning av förutsättningarna för att få patent. Riskkapitalföretagen gör därefter en egen bedömning av patentsituationen och denna brukar vanligen sammanfalla med den förra. Om det förekommer beroendesituationer på patentområdet, undersöks möjligheterna att få licens. Inget av de riskkapitalföretag som kommittén har varit i kontakt med anser att blotta förekomsten av patent med oinskränkt produktskydd på ett visst område gör ett projekt ointressant att delta i. Bedömningen av patentsituationen är mer komplex än så, menar man. En lika viktig faktor som patentsituationen är affärsidén i projektet. En god patentsituation kan sällan väga upp en dålig affärsidé. Inget av de riskkapitalföretag som kommittén har varit i kontakt med kan säga hur vanligt det är att man beslutar sig för att avböja deltagande i ett projekt på grund patentsituationen. I de flesta fall är det flera olika faktorer som ligger bakom ett sådant beslut.

### 7.2.3 Etiska aspekter

Enligt direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar kan gensekvenser bli föremål för patent. Direktivet har tydligt slagit fast att patentskyddet aldrig omfattar människokroppen eller dess beståndsdelar i dess naturliga tillstånd. Patentskyddet gäller i fråga om gensekvenser enbart den industriella eller yrkesmässiga användningen av sekvensen utanför människokroppen. Patentmyndigheterna har också under lång tid bedömt att gensekvenser är patenterbara såsom varande uppfinningar, en uppfattning som delas av EU-kommissionens expertgrupp. Kommittén har inte till uppgift att ompröva gällande rätt i dessa avseenden. Däremot skall kommittén bl.a. bedöma effekterna, väga för- och nackdelar med oinskränkt produktskydd mot varandra samt dra slutsatser om behovet av förändringar och föreslå hur sådana i så fall bör åstadkommas. Härvid utgör de etiska aspekterna som föreligger på valet av form för produktskyddet en särskild utgångspunkt för bedömningarna.

Som framgått ovan i avsnitt 5.4.5 finns det flera olika uppfattningar i frågan om hur gensekvenser och mikroorganismer skall betraktas patenträttsligt. Genernas betydelse som arvs massa gör att många från en etisk utgångspunkt ifrågasätter att någon kan få ensamrätt till den industriella användningen av de egenskaper som en viss gensekvens har. Skälet härtill är att gensekvenser uppfattas som speciella, eftersom de är ytterst centrala för den levande organismen. De mänskliga generna talar om vem vi är och utgör ett arv från tidigare generationer. De kommer att föras vidare till kommande släkten och är därför något fundamentalt för mänskligheten. Samtidigt som det finns möjligheter att utnyttja gentekniken till mänsklighetens fromma finns det farhågor att utvecklingen av genteknik skall förändra synen på människan och människovärdet. Det finns således all anledning att respektera uppfattningen att frågan om patenterbarheten av gener och då särskilt mänskliga gener är avsevärt mer komplex än patenterbarheten av traditionella kemiska föreningar.

För dem som har intagit ståndpunkten att patent på gensekvenser, och då särskilt mänskliga gensekvenser, inte bör komma i fråga alls eller i vart fall endast undantagsvis framstår det oinskränkta produktskyddet möjligen som särskilt stötande. Genom det oinskränkta produktskyddet tillåts nämligen en patenthavare att hindra

andra från att yrkesmässigt utnyttja samtliga användningsområden för en viss gensekvens.

Som framgått ovan har man i Tyskland och Frankrike av etiska skäl valt att inskränka möjligheten att få patent på mänskliga gensekvenser. Faktum kvarstår emellertid att det är tillåtet att patentera uppfinningar som bygger på användningen av mänskliga gensekvenser. Enligt kommitténs mening är det tveksamt huruvida det i förhållande till en enskild person utgör någon praktisk skillnad, eftersom t.ex. ett patent på ett gentest torde kunna uppfattas som lika kränkande av den enskilde som ett patent på själva gensekvensen. Patentet på gensekvensen omsätts nämligen som regel i någon form av produkt där sekvensens funktion utnyttjas och det är denna produkt som blir synlig för den enskilde.

I den analys av den tyska lösningen som har gjorts i avsnitt 6.2 har framkommit att dessa lösningar kommer att vara svåra att tillämpa i praktiken. Det är enligt kommitténs mening vidare tveksamt om dessa regler kommer att innebära någon skillnad i exploateringen av de mänskliga generna jämfört med vad som skulle vara fallet vid ett oinskränkt produktskydd.

Patent på gensekvenser och då särskilt mänskliga gensekvenser är och kommer alltid att vara problematiska ur ett etiskt perspektiv. När det gäller frågan om val av produktskydd för gensekvenser och mikroorganismer kan man ur ett etiskt perspektiv hävda att detta inte bör vara vidare än absolut nödvändigt, jfr diskussionerna som föregick den franska och tyska lösningen. Som framgått ovan synes emellertid de etiska värden som skall försvaras skadas lika mycket eller lika litet oberoende av valet av produktskydd.

I detta sammanhang är det viktigt att framhålla att ett patent inte innebär någon rätt att använda en viss uppfinning, utan endast en rätt att hindra andra från att göra det. Rätten att använda en uppfinning ligger således helt vid sidan om patenträtten. Om en patenterad uppfinning över huvud taget skall få användas och hur en patenthavare marknadsför sin uppfinning samt vilka krav han eller hon ställer upp för att upplåta rätt för andra att använda den är en helt annan sak. T.ex. får enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. en genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning utföras endast efter tillstånd från Socialstyrelsen.

Kommittén bedömer att, vad avser de etiska aspekterna, skillnaden mellan ett patent på en gensekvens med oinskränkt produkt-

skydd och ett patent med ett användningsbundet skydd i praktiken torde vara marginell, om någon.

Till följd av kartläggningen av det mänskliga genomet inom ramen för HUGO-projektet är det mycket som talar för att det i praktiken fortsättningsvis huvudsakligen kommer att bli aktuellt med användningspatent på mänskliga gensekvenser också i de länder vars patentlagstiftning tillåter oinskränkt produktskydd för gensekvenser. Detta hänger samman med att de flesta mänskliga generna har blivit kända till följd av HUGO-projektet. Det som kan vara föremål för innovativ prestation i fortsättningen är i stället insikten om vilken funktion eller vilka funktioner som de olika generna har. Identifieringen av en sådan funktion kan som nyss framgått enbart skyddas genom ett användningspatent om genen redan är känd.

När det gäller EU-parlamentets resolution av den 26 oktober 2005 om patent på biotekniska uppfinningar ändrar innehållet i denna inte den bedömning som kommittén har gjort i fråga om det oinskränkta produktskyddets för- och nackdelar med avseende på de etiska aspekterna. EU-parlamentets krav på användningsbundet skydd vid patent på mänskliga gensekvenser kommer i praktiken fortsättningsvis att tillgodoses redan genom den befintliga lagstiftningen.

Sammanfattningsvis finner kommittén att det inte finns några renodlade etiska skäl för att begränsa produktskyddet för DNA-sekvenser. De etiska betänkligheter som kan motivera en begränsning av användningen av genteknik bör i stället komma till uttryck i annan lagstiftning än patentlagstiftningen. Det bör här åter framhållas att de patenträttsliga reglerna om förbud mot patentering av uppfinningar som strider mot de etiska undantagen inte i sig hindrar utveckling och användning av en sådan uppfinning.

I detta sammanhang bör framhållas att kommittén i sitt fortsatta arbete kommer att utvärdera skyddet för grundläggande principer om människans värdighet och integritet i biopatentsammanhang samt huruvida patentsystemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan olika intressen.

#### **7.2.4 Den framtida utvecklingen på det biotekniska området**

Vid bedömningen av det oinskränkta produktskyddets effekter och vilken form av produktskydd som bäst gagnar bioteknisk forskning och utveckling inom såväl universitet och högskola som inom indu-

strin måste också den utveckling av biotekniken som är trolig i framtiden analyseras.

Av den undersökning som kommittén har låtit göra rörande antalet inkomna ansökningar om patent på gensekvenser hos EPO, se avsnitt 6.7, kan den slutsatsen dras att antalet patentansökningar innefattande krav på DNA-sekvenser nådde en kulmen år 2002. År 2003 inträffade en påtaglig nergång och antalet patentansökningar som avsåg mänskligt DNA mer än halverades.

Också mera övergripande granskningar av informationen i patentdatabaser tyder på att antalet ansökningar om patent på teknik som anknyter till gener ökade fram till omkring år 2001, varefter det har skett en kontinuerlig nedgång.

Det är troligt att flera faktorer har bidragit till denna nedgång. Förutom nedgången på börserna som har slagit också mot bioteknikindustrin är det sannolikt att det s.k. ICOS-avgörandet från EPO:s invändningsavdelning år 2002 och avgöranden från EPO:s besvärskammare under senare år, t.ex. *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK* har haft en avkylande effekt på intresset att patentera DNA-sekvenser och då särskilt mänskliga DNA-sekvenser. Samma effekt har sannolikt slutförandet av HUGO-projektet haft.

En annan bidragande faktor till det sjunkande antalet patentansökningar kan vara att det har inträtt en viss mättnad av antalet gentekniska patent, dvs. många av de intressanta gensekvenserna har redan patenterats eller betraktas inte längre som nya i patenträttsligt hänseende.

Den statliga australiensiska utredningen, Australian Law Reform Commission, vars resultat har presenterats i avsnitt 5.7.6, har intagit uppfattningen att något användningsbundet produktskydd inte bör införas i australiensisk patenträtt. Utredningen har bl.a. framhållit att många av de gentekniska patent som framstår som besvärliga redan har bifallits av patentmyndigheterna och är således ett faktum på det biotekniska området. Vidare har utredningen pekat på den omständigheten att de flesta mänskliga gensekvenser numera är kända till följd av HUGO-projektet. Det är således troligt att det i framtiden kommer att beviljas väsentligt färre produktpatent på mänskliga gensekvenser än i dag. Framtida patent på mänskliga gensekvenser kommer i stället huvudsakligen att avse användnings- eller metodpatent för vilka något oinskränkt produktskydd inte kommer i fråga.

När det gäller den framtida utvecklingen av biotekniken framhålls i revisionsföretaget Ernst & Youngs rapport *Endurance – The*

European Biotechnology report 2003 att USA och Japan fortfarande genererar flest nya läkemedel, men europeisk läkemedels- och bioteknikindustri har för närvarande flera nya läkemedel i vad som benämns fas I–III, dvs. de stadier som föregår det godkännande av läkemedlet som är nödvändigt för att det skall kunna säljas. Inom några år bedöms således den europeiska bioteknikindustrin ha flera konkurrenskraftiga produkter.

### 7.2.5 Ett användningsbundet produktskydd?

I föregående avsnitt har kommittén konstaterat att det oinskränkta produktskyddet för gener kan bidra till uppkomsten av sådana beroendesituationer som i förlängningen leder till bristande incitament att vidareutveckla teknik som faller inom skyddsomfånget för denna form av produktskydd. Kommittén har emellertid inte kunnat finna några exempel på att dessa beroendesituationer är av så pass allvarligt slag att den biotekniska utvecklingen äventyras eller väsentligt hämmas.

Denna slutsats utesluter emellertid inte att ett användningsbundet produktskydd bättre skulle gynna den biotekniska utvecklingen. Flera bedömare har anfört argument för att så är fallet och i kommitténs enkätundersökning har majoriteten av de svarande förklarat att de föredrar ett sådant produktskydd.

I avsnitt 5.4.8 ovan har de olika aspekterna på verkningarna av ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser och mikroorganismer presenterats. Två huvudsakliga fördelar har framhållits i detta sammanhang, nämligen dels att ett sådant produktskydd skapar bättre incitament till innovation på bioteknikområdet, dels att omfattningen av produktpatent blir klarare. Samma fördelar kan emellertid anföras till förmån för det oinskränkta produktskyddet.

När det gäller påståendet att ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser och mikroorganismer skulle skapa bättre incitament hänger detta samman med ett synsätt som innebär att ett sådant produktskydd är mer rättvist och att det skapas större handlingsutrymme för att utveckla biotekniska produkter, något som är av central betydelse när externa finansärer gör sin bedömning av den marknadsmässiga potentialen hos ett visst projekt.



*Bli det färre beroendesituationer med ett användningsbundet produktskydd?*

Kommittén ställer sig tveksam till att ett användningsbundet produktskydd i praktiken kommer att skapa ett större handlingsutrymme på den biotekniska marknaden.

Ett användningsbundet produktskydd kommer inte att ha någon betydelse för uppfinningar som involverar gensekvenser som är monofunktionella. När det gäller multifunktionella gensekvenser och mikroorganismer innebär ett användningsbundet produktskydd en inskränkning jämfört med dagens förhållanden. I dessa fall skulle ett användningsbundet produktskydd sannolikt bidra till att patentlandskapet, men inte nödvändigtvis de enskilda patenten, blir klarare och att fler självständiga patent kan meddelas.

Gentekniken är emellertid en mycket komplex vetenskap, och man kan sällan räkna ”en funktion – en uppfinning”. Vanligare är att en genteknisk uppfinning kräver tillgång till teknik som anknyter till funktioner hos olika gensekvenser. Risker är då överhängande att det ändå uppstår beroendesituationer. Man kan med andra ord fråga sig hur mycket det är värt för den enskilde personen att han eller hon kan få ett självständigt patent på en viss företeelse, om samma person ändå måste ingå licensavtal för att komma åt annan nödvändig teknik.

En uppfinnare som finner en ny användning av en gen som skyddas av ett oinskränkt produktskydd behöver förhandla med endast en patenthavare. Om samma gen skulle vara föremål för ett användningsbundet produktskydd, är det tänkbart att uppfinnaren skulle kunna få ett självständigt patent för den nya användningen och därmed slippa en beroendesituation. Skulle emellertid den nya användningen förutsätta tillgång till hela genen, kan det tänkas att uppfinnaren behöver förhandla med inte bara en patenthavare utan flera olika beroende på hur många patent genen är föremål för.

Som EU-kommissionens expertgrupp anfört finns det således en uppenbar risk för att ett användningsbundet produktskydd inte leder till någon påtaglig nedgång i antalet beroendesituationer. I stället finns det en risk för att problemen med *royalty stacking* förvärras.

I detta sammanhang bör möjligheterna till licens uppmärksammas. Det är härvid kommitténs uppfattning att licensieringssystemet på det hela taget fungerar väl. Denna slutsats stöds av resultatet från kommitténs enkätundersökning.

Det går aldrig att komma ifrån att förekomsten av patent innebär en kostnad för den som behöver tillgång till den patenterade tekniken. Såvitt kommittén kan bedöma torde en övergång till användningsbundet produktskydd för DNA-sekvenser inte nämnvärt förbättra aktörernas situation när det gäller kostnaderna för tillgång till patenterad teknik. Som nyss framgått finns det tvärtom en viss risk för att ett användningsbundet produktskydd skulle kunna leda till ökade licenskostnader.

*Främjas incitamentet till vidare forskning och utveckling av ett användningsbundet produktskydd?*

Denna fråga hänger nära samman med förekomsten av beroendepatent. Det bristande incitamentet anses nämligen bero på att riskkapitalföretag och andra externa finansiärer ogärna vill ge sig in i projekt på de teknikområden där man riskerar att vara hänvisad till beroendepatent.

Det är möjligt att ett system med användningsbundet produktskydd skulle framstå som mer tilltalande för många aktörer på det biotekniska området och därmed också uppmuntra dessa att i större utsträckning än i dag intressera sig för teknikområden där det förekommer patent med oinskränkt produktskydd. Emellertid är det viktigt att ett system med ett användningsbundet skydd också i praktiken innebär att det inleds fler innovationsprojekt och, förhoppningsvis, skapas nya uppfinningar i en större omfattning än i dag.

Det är enligt kommitténs mening långt ifrån säkert att det är det oinskränkta produktskyddet som i dag huvudsakligen motverkar incitament till vidare utveckling. I detta sammanhang är det ofrånkomligt att också väga in andra patentrelaterade faktorer som är problematiska för aktörerna på området, nämligen förekomsten av patent med vidsträckta patentkrav, patentsnår och s.k. *crowded art*.

Vidare finns det, som ovan framhållits, en risk för att problemet med *royalty stacking* förvärras med ett användningsbundet produktskydd vid patent på gener. Det kan således tänkas att ett problem ersätts med ett annat utan att någon varaktig förbättring uppnås.

Om den huvudsakliga anledningen till det bristande incitamentet att vidareutveckla biotekniken är externa finansiärers motvilja att satsa på områden där patentlandskapet bedöms som problematiskt,

blir det därför inte nödvändigtvis bättre med ett användningsbundet produktskydd.

Slutsatsen att ett användningsbundet produktskydd kommer att leda till större handlingsfrihet och därmed skapa ett bättre incitament till ny och fortsatt forskning och utveckling än i dag på det biotekniska området kan således vara illusorisk.

Det är viktigt att framhålla att ett system med användningsbundet produktskydd inte kommer att innebära någon retroaktiv förändring av det nuvarande patentlandskapet. I detta sammanhang bör noteras att många av de patent med oinskränkt produktskydd som aktörerna anser vara problematiska redan är beviljade och kan komma att finnas kvar under ännu några år. Dessa patent är emellertid inte oändliga utan kommer att löpa ut inom överskådlig tid. Därmed kommer också den teknik som patenten innefattar att bli fritt tillgänglig för alla.

Ett system med användningsbundet skydd vid produktpatent på gener kommer således endast att ha betydelse för framtida uppfinningar. För att ett sådant system skall få någon reell effekt i förhållande till ett system som tillåter oinskränkt produktskydd för gener, måste det också i framtiden finnas gener som kan bli föremål för produktpatent.

När det gäller mänskliga gener är det, som tidigare framhållits, troligt att sådana gener i framtiden inte kommer att kunna bli föremål för produktpatent i någon större utsträckning till följd av HUGO-projektet. För uppfinningar som anknyter till mänskliga gener kommer således produktskyddets utformning att vara av underordnad betydelse, eftersom det sannolikt huvudsakligen kommer att bli aktuellt med användningspatent. Också när det gäller andra organismer än den mänskliga har kartläggningar av genom blivit allt vanligare. I dag pågår t.ex. arbete med att kartlägga hundens genom. Vidare har genomet hos flera patogener (sjukdomsalstrande mikroorganismer) kartlagts. Det är därför troligt att också produktpatent med oinskränkt produktskydd som anknyter till icke mänskliga gener kommer att bli färre i framtiden.

Informationen i olika patentdatabaser tyder på att så är fallet. Antalet ansökningar om patent på uppfinningar som anknyter till gener synes nämligen vara på väg nedåt efter att ha passerat en kulmen omkring år 2000.

Oavsett vilken vikt man lägger vid det oinskränkta produktskyddets "skuld" till att det finns ett bristande incitamentet att vidareutveckla biotekniken, synes önskemålet från majoriteten av

de svarande i kommitténs enkätundersökning om färre patent med oinskränkt produktskydd på det biotekniska området tillgodoses genom den ökade kunskapen om framförallt det mänskliga genomet. Det synes därför inte vara nödvändigt att införa ett användningsbundet produktskydd för gener och mikroorganismer för att främja incitamentet till vidare forskning och utveckling av biotekniken.

*Blir avgränsningen av patent klarare med ett användningsbundet produktskydd?*

När det gäller avgränsningen av patentskyddet har många aktörer på det biotekniska området vittnat om de problem som oklara patent för med sig. Det gäller alla former av patent och inte enbart patent med oinskränkt produktskydd.

Patent med oinskränkt produktskydd har emellertid en klar avgränsning i det faktum att patentet omfattar alla användningsområden för t.ex. en gensekvens. Däremot kan otydligheter i fråga om den industriella användningen av en viss gensekvens leda till osäkerhet beträffande möjligheterna att patentera den andra medicinska indikationen. Sannolikt är det denna osäkerhet som kritikerna avser när de hävdar att det oinskränkta produktskyddet innebär oklarheter i avgränsningshänseende.

Ett klart angivande av en viss produkts industriella användning är enligt kommitténs mening en viktig förutsättning för att skapa klarhet i det patenträttsliga landskapet. Det finns därför all anledning att välkomna åtgärder som innebär att en sådan klarhet främjas. Frågan är därför om det inte snarare är otydligt formulerade patentkrav och oklara beskrivningar av patentsökta uppfinningar än det oinskränkta produktskyddet som utgör ett problem.

När det gäller beskrivningen av den industriella användbarheten hos en genteknisk uppfinning har EPO i de avgöranden som nämns i avsnitt 7.2.2 klargjort att det ställs höga krav i detta hänseende. Enligt kommitténs uppfattning har dessa avgöranden haft en hämmande effekt på antalet ansökningar om patent på gensekvenser. Det kan på goda grunder antas att nämnda avgöranden har bidragit till en kanske välbehövlig uppstramning i fråga om kvaliteten på ansökningar av detta slag som hanteras av EPO och av nationella patentmyndigheter.

Enligt kommitténs mening är det således tveksamt om ett användningsbundet produktskydd kommer att leda till en ökad klar-

het i fråga om avgränsningen av olika patent. Det som i dag utgörs av beroendepatent kommer med ett användningsbundet produktskydd att ersättas av självständiga patent, men avgränsningsproblematiken mellan de självständiga patenten är densamma som mellan den industriella användningen i ett patent med oinskränkt produktskydd och den industriella användningen i ett beroendepatent.

### 7.2.6 Sammanfattande bedömning

Den största fördelen som det oinskränkta produktskyddet har är att det erbjuder ett starkt patenträttsligt skydd. Det var behovet av ett sådant starkt skydd inom den kemiska industrin, främst läkemedelsindustrin, som på 1960- och 1970-talen ledde fram till att det oinskränkta produktskyddet lanserades i de flesta industriländers patentlagstiftning. Detta behov finns enligt kommitténs mening fortfarande inte minst för gentekniska produkter.

Kommitténs arbete har visat att det oinskränkta produktskyddet på det gentekniska området inte är utan problem. Det finns således tecken på att förekomsten av patent på gensekvenser med oinskränkt produktskydd har en hämmande inverkan på intresset att vidareutveckla teknik på de områden där sådana patent förekommer.

Emellertid är det sannolikt så att detta bristande incitament inte enbart är hänförligt till det oinskränkta produktskyddet. Andra faktorer som bidrar här till är förekomsten av patent med vidsträckt patentkrav, patentsnår och s.k. *crowded art*.

Det är kommitténs bedömning att problemet med bristande incitament inte kommer att upphöra med ett användningsbundet produktskydd för gener. Det är inte heller troligt att ett användningsbundet produktskydd för gener annat än marginellt skulle minska problemet i fråga. Denna marginella förbättring måste vägas mot att man helt tar bort möjligheten att få ett så starkt patentskydd som det oinskränkta produktskyddet innebär. Det som inledningsvis framstår som en förbättring av läget kan i ett senare skede således få negativa konsekvenser, och det är kommitténs bedömning att samtliga företag inom biotekniksektorn på sikt kan komma att behöva ett starkt skydd för vissa av sina produkter.

Även om ett användningsbundet skydd för gensekvenser och mikroorganismer har vissa fördelar framför ett oinskränkt produktskydd, är det kommitténs uppfattning att dessa fördelar kanske inte får någon större genomslagskraft i praktiken vid en övergång till ett

användningsbundet produktskydd. Redan beviljade patent med oinskränkt produktskydd skulle inte påverkas vid en sådan övergång.

De beroendesituationer som utgör den negativa sidan av det oinskränkta produktskyddet för gener kommer enligt kommitténs bedömning sannolikt att minska med tiden. När det gäller mänskliga gener torde det i framtiden till följd av bl.a. HUGO-projektet huvudsakligen bli aktuellt med användningspatent på sådana gener. Mot bakgrund härav är det inte heller motiverat att överväga några särlösningar för mänskliga gener motsvarande dem som har genomförts i Frankrike och Tyskland och som förespråkas av EU-parlamentet.

En viktig faktor som inverkar på valet av produktskydd för genskvenser och mikroorganismer är patentskyddets utformning på konkurrerande marknader. Eftersom både USA och Japan tillämpar det oinskränkta produktskyddet finns det en risk för att en övergång till ett användningsbundet produktskydd, och således sämre skydd, i Europa skulle kunna skada den europeiska biotekniska marknaden. Flera respondenter i kommitténs enkätundersökning har pekat på just denna omständighet. Några av dem som förespråkar ett användningsbundet produktskydd har anfört att en övergång till ett sådant skydd mer eller mindre förutsätter att USA och Japan också gör det.

Gentekniken har utvecklats under drygt 20 års tid och det har under denna tid beviljats åtskilliga patent på genskvenser över hela världen. På vissa områden synes härvid en viss mättnad ha inträtt och där minskar således möjligheterna att få nya patent. Kommitténs granskning av antalet inkomna ansökningar om patent på uppfinningar som anknyter till gener tyder på att intresset av att patentera gener har nått sin kulmen och nu visar en nedåtgående trend. Anledningarna härtill synes vara flera, men viktiga faktorer synes vara att många viktiga genskvenser redan har patenterats, HUGO-projektets slutförande och EPO:s strängare praxis i fråga om bl.a. industriell användning.

Som tidigare framhållits menar vissa bedömare att fokus inom biotekniken håller på att flyttas från att upptäcka nya gener (den genomiska eran) till att finna nya användningsområden för redan kända gener (den postgenomiska eran). För sådana uppfinningar är den framtida utformningen av produktskyddet av underordnad betydelse.

Sammanfattningsvis gör kommittén följande överväganden. Antalet situationer i framtiden då produktpatent för gener, och då främst

mänskliga gener, kan bli aktuella kommer sannolikt att bli väsentligt färre än tidigare. Det är vidare oklart om ett system med användningsbundet produktskydd skulle innebära någon varaktig förbättring i förhållande till dagens system med oinskränkt produktskydd, särskilt som ett användningsbundet produktskydd enbart skulle omfatta nya produktpatent och således inte redan beviljade patent. Härtill kommer att det oinskränkta produktskyddet fyller en viktig funktion när det gäller att skydda de stora investeringar som ofta är nödvändiga för att förverkliga ett projekt inom t.ex. läkemedelsindustrin. Möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen balanserar enligt kommitténs uppfattning det oinskränkta produktskyddets negativa effekter på ett tillfredsställande sätt. Det har inte framkommit något som tyder på att innehavare av patent med oinskränkt produktskydd missbrukar sin ställning genom att ställa upp orimliga villkor eller genom att vägra att bevilja den licens som är nödvändig för att ett beroendepatent skall kunna användas i praktiken. Skulle trots allt en sådan situation inträffa, är det kommitténs uppfattning att reglerna om tvångslicens utgör ett effektivt motmedel.

Vid en samlad bedömning av det oinskränkta produktskyddets för- och nackdelar finner kommittén att dess fördelar uppväger dess nackdelar. Det är således kommitténs bedömning att Sverige för närvarande inte bör verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser och mikroorganismer.





# Reservationer

## Reservation av Fredrik von Arnold och Bo Möllstam

Den europeiska patentorganisationen (EPO) liksom flera europeiska nationella patentmyndigheter, bl.a. det svenska patentverket, har under de senaste decennierna utvecklat en praxis som medgett ett oinskränkt produktskydd för gener. Denna praxis har grundats på den i EPO-staterna lagfästa ordningen att oinskränkt produktskydd medges för kemiska föreningar. Det kan konstateras att denna praxisutveckling har väckt betydande opposition inte minst från etiska utgångspunkter men även ifrågasatts på grund av att ett så långtgående skydd kan verka hämmande på framtida forskning och kommersialisering.

De ändringar, grundade på EU:s direktiv om immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet), som nyligen införts i den svenska patentlagen, innebär bl.a. att riksdagen slagit fast att gener i isolerad form kan bli föremål för patent. Hur omfattande detta skydd skall vara framgår inte av vare sig lagtext eller lagförarbeten. Inte heller av bioteknikdirektivet kan utläsas om ett oinskränkt produktskydd eller användningsbundet produktskydd skall tillämpas för gener. Enligt vår mening har kommittén till uppgift att förutsättningslöst pröva frågan huruvida den praxis med oinskränkt produktskydd för gener som för närvarande tillämpas ger patentskyddet en lämplig omfattning.

Redan den parlamentariskt sammansatta Genteknikberedningen förordade i sitt slutbetänkande *Genteknik – en utmaning* (SOU 1992:82) att Sverige internationellt skulle verka för ett användningsbundet produktskydd för gener. I samband med att bioteknikdirektivet implementerats i Frankrike och Tyskland, vilka stater svarar för en betydande del av de nationella biopatent som meddelas i EPO-stater, har parlamenten tagit ställning för ett användningsbundet produktskydd för mänskliga gener. I Schweiz, ett land med en betydande bioteknik- och läkemedelsindustri, föreligger ett

lagförslag om användningsbundet produktskydd för gensekvenser. Detta ger vid handen att det på parlamentarisk nivå såväl i Sverige som i andra europeiska länder finns ett utbrett motstånd mot oinskränkt produktskydd för gener. EU-parlamentet har också nyligen uppmanat EPO och EU:s medlemsstater att i fråga om patent för mänskliga gener begränsa skyddsomfånget till att avse endast den konkreta funktion av genen som uppfinnaren angett i patentansökan.

Det finns enligt vår mening goda skäl för att följa EU-parlamentets rekommendation. Vi vill särskilt peka på följande omständigheter som talar för ett användningsbundet produktskydd för gener.

- 1) Genernas informationsbärande och styrande funktioner skiljer dem på ett avgörande sätt från andra kemiska föreningar. Att betrakta gener som enbart kemiska föreningar ger därför uttryck för ett reduktionistiskt synsätt.
- 2) Ett användningsbundet produktskydd för gener visar på ett tydligt sätt skillnaden mellan en patenterbar uppfinning och en icke patenterbar upptäckt. Betydelsen härav för allmänhetens förståelse för och acceptans av genpatent torde vara stor.
- 3) Ett oinskränkt produktskydd för gener medför en ”överbelöning” av uppfinnaren som kan äventyra balansen mellan industrins och samhällets intressen. Därmed kan på sikt motståndet mot biopatent öka och krav uppstå på långtgående inskränkningar i möjligheterna att erhålla patent för biotekniska uppfinningar över huvud taget.
- 4) Ett oinskränkt produktskydd för gener kan verka hämmande på forsknings- och utvecklingsarbete främst i mindre och medelstora bioteknik- och läkemedelsföretag, en uppfattning som resultatet av kommitténs enkätundersökning ger visst stöd för. Det framstår som angeläget att sådana företag ges goda möjligheter att utveckla sin potential.

De praktiska effekterna av en övergång från ett oinskränkt till ett användningsbundet produktskydd för gener torde generellt sätt bli begränsade. I åtskilliga fall torde en gen/gensekvens ha endast en användning, dvs. producera endast ett protein. Patentansökan skall innehålla uppgift om denna användning och därmed kan uppfinnaren erhålla ett heltäckande skydd för genen. I de fall när en gen kodar för flera proteiner eller när en gen kan reglera biologiska system direkt från antisense-RNA och andra mekanismer anser vi att

det inte är rimligt att en uppfinning rörande en funktion ska ge patentskydd för genens alla okända funktioner. Den omständigheten att det mänskliga genomet nu i huvudsak är klarlagt medför att möjligheterna att få ett oinskränkt produktskydd för mänskliga gener fortsättningsvis kraftigt minskar. Ett användningsbundet produktskydd för gener missgynnar inte europeisk industri i förhållande till utländska konkurrenter. Bioteknik- och läkemedelsföretagen verkar nämligen på internationella marknader och ett europeiskt företag kan få det patentskydd för sina uppfinningar som marknadsförs i t.ex. USA som gäller där, medan exempelvis ett amerikanskt företag skulle få nöja sig med det skyddsomfång för sina inom EU lanserade produkter som erbjuds här.

Mot denna bakgrund förordar vi att Sverige inom EU och EPO verkar för ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och gensekvenser, oberoende av om de har sitt ursprung hos människor, i djur- eller växtriket eller i mikroorganismer.

## Reservation av Jan Wahlström

Jag ansluter mig till de synpunkter som Fredrik von Arnold och Bo Möllstam har utvecklat i sin reservation. Förutom de fyra skäl som de anger anser jag att det finns ytterligare två skäl som talar för att Sverige inom EU och EPO skall verka för ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och gensekvenser.

### *Etiska överväganden*

Som stöd för min uppfattning vill jag peka på den argumentation som t.ex. "Nuffield Council on Bioethics" redovisat i sin rapport. Rådet prövar värdet av patent på gener utifrån en analys av etiska och samhällsrelaterade aspekter. Deras generella slutsatser är att patentmyndigheterna vid sin granskning av patentansökningar som gäller gener inte tillräckligt strängt upprätthållit kravet på nyhet, uppfinningshöjd och teknisk effekt. Enligt rådet bör patentmyndigheterna vara mycket restriktiva vid bedömningen av huruvida t.ex. ett diagnostiskt test faktiskt har uppfinningshöjd. Rådet anser sålunda utifrån sina utgångspunkter att patent bör beviljas endast i de fall då det verkligen ligger ett avancerat arbete och stora ansträngningar bakom framtagandet av ett diagnostiskt test. I de fåtal fall där patent trots allt kan övervägas för diagnostiska test bör patentet för gener och DNA-sekvenser enligt rådets mening vara användningsbundet.

Även den i Kommittén redovisade etiska analysen utifrån ett individ- och samhällsperspektiv utgör skäl för Sverige att inom EU och EPO verka för ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och gensekvenser. Genetisk information om enskilda individer kan vara av mer eller mindre känslig art och kan också uppfattas som mer eller mindre känslig av olika individer. Information om att en person bär på en specifik genetisk förändring som ger en ökad risk för en specifik ärftlig sjukdom är en personlig information. Det kan uppfattas som obehagligt eller kränkande att andra har kunskap om detta. Känslan av kränkning kan också bottna i rädslan för att kunskapen kan komma att användas emot en på ett diskriminerande eller särbehandlande sätt. Det faktum att information om en människas arvsanlag skulle kunna brukas eller missbrukas av andra än individen själv utgör ett hot mot integriteten och därmed människovärdet. Om resultatet av ett genetiskt test kommer i orätta händer, eller används på ett felaktigt sätt, kan den enskilde

individens löpa risk att särbehandlas på grund av sina arvsanlag. Denna risk måste beaktas i samband med varje enskild ansökan om patent avseende gener eller DNA-sekvenser. Frågan är mer relevant vid oinskränkt produktskydd eftersom det i dessa fall inte är möjligt att på förhand veta vilka genetiska förändringar som patentet i en framtid kan komma att omfatta.

### *Konsekvenser för sjukvården*

För sjukvården, och framförallt för patienterna, är det viktigt att så snabbt som möjligt få tillgång till ny effektiv behandling. Ett oinskränkt produktskydd kan försena introduktionen av nya behandlingsmetoder. För att andra forskare ska kunna utveckla och kommersialisera forskning inom ett område som täcks av ett eller flera produktpatent kan de tvingas att först söka licenser eller via domstol ansöka att få tvångslicenser innan forskningen kan starta. Processen kan i värsta fall helt blockera forskningen inom ett intressant område antingen genom att kostnaderna för att söka licenser blir för stora eller att processen blir så komplicerad att forskarna bedömer det omöjligt att få alla nödvändiga licenser. Varje process som hindrar eller försenar introduktionen av en ny behandling är till skada för sjukvården.

Flera studier och uttalanden stödjer uppfattningen att kostnaderna för patent på gener kan utgöra ett hinder för användningen av den patenterade genen eller DNA-sekvensen i hälso- och sjukvården. Sålunda har Cho och medarbetare i en studie från USA (J Mol Diag 2003 5,3-8) dragit slutsatsen att avgifter för att få använda beviljade patent negativt påverkat kliniskt genetiskt verksamma laboratorier när de skall introducera nya så kallade "genetiska test" i verksamheten. Kliniska genetiker rapporterar sålunda att redan etablerade patent på gener eller mutationer hindrar dem från att vid sina laboratorier starta eller etablera en ny genetisk test för diagnostik av en ny sjukdom. Författarna drar även slutsatsen att det behövs mer forskning inom detta fält för att säkerställa vilka effekter patent på gener har för patienter och för sjukvårdens ekonomi.

National Institute of Health (NIH) i USA anser i en översikt av hela bioteknikområdet som nyligen publicerats ([www.nap.edu/catalog/11487.html](http://www.nap.edu/catalog/11487.html)) att patentfrågorna idag inte utgör något hinder för forskningen, men uttrycker oro inför framtiden när patentfrågorna genom ny forskning kan bli mera komplicerad att hantera

beroende på att man inte på förhand kan veta resultaten av den framtida forskningen. Det kan därför finnas anledning till försiktighet och enligt min mening kan ett användningsbundet produktskydd vara en väg ur de framtida svårigheterna. Tidigare erfarenheter av så kallade breda patent anser jag även stödjer denna uppfattning.

I en översikt i ämnet författat av Verbuere och medarbetare från 2005 (Eur J Hum Genet 2005) anges att många studier har belyst de konsekvenser redan accepterade patent på gener får och också vilka licensstrategier som utvecklas. Dessa studier belyser emellertid i stor utsträckning enbart hur företag och forskare exploaterar sin rätt över sina uppfinningar och innehåller inte några analyser av hur förhållandena påverkar tillgänglighet och eventuella ekonomiska konsekvenser för användarna dvs. sjukvården. Författarna anser emellertid utifrån deras genomgång av utförda studier att användningen av genetisk testning av patienter och genetisk service inom sjukvården påverkas och att utvecklingen av nya test även kan hindras genom redan existerande patent på gener. Min slutsats av detta är att det är nödvändigt att tillämpa försiktighetsprincipen för att minimera framtida negativa konsekvenser, vilket i detta fall innebär att man i första hand bör använda det minst skadliga tillvägagångssättet nämligen användningsbundet produktskydd.

Det finns sålunda flera skäl som direkt eller indirekt visar att ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och gensekvenser ur sjukvårdens synpunkt är att föredra.

Till skillnad från Kommittén är min slutsats att ett oinskränkt produktskydd på olika sätt påverkar sjukvården. Sammantaget anser jag att de fyra skäl som Fredrik von Arnold och Bo Möllstam angett i sin reservation och de två ytterligare skäl som jag anfört tillsammans utgör grund nog för att rekommendera ett användningsbundet produktskydd. Jag förordar därför att Sverige inom EU och EPO verkar för ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och gensekvenser, om de har sitt ursprung hos människor.

Jag vill även framhålla att enligt min uppfattning den gällande lagstiftningen om patentskydd för biotekniska uppfinningar borde ha utgått från en sammanhållen etisk analys där förekommande värdekonflikter belysts. En sådan analys anser jag saknas.

# Kommittédirektiv



## Uppföljning av patentskyddet för biotekniska uppfindingar

Dir.  
2005:2

Beslut vid regeringssammanträde den 20 januari 2005.

### Sammanfattning av uppdraget

En kommitté tillkallas för att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Kommittén skall särskilt följa patent för genetiska uppfindingar (genpatent). Kommittén skall följa och redovisa samt bedöma effekterna av praxisutvecklingen för patent på det biotekniska området när det gäller

- de grundläggande patenterbarhetsvillkoren (särskilt uppfinningshöjd och industriell användbarhet),
- det så kallade oinskränkta produktskyddet, och
- det etiskt motiverade undantaget för uppfindingar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder.

Kommittén skall också

- utvärdera effekterna av de förtydliganden som gjorts i lagstiftningen till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfindingar och
- bedöma behovet av särskilda åtgärder, exempelvis riktlinjer för licensavtal, för att underlätta tillgången till patentskyddad teknik inom hälso- och sjukvården samt forskningen.

På grundval av de analyser och bedömningar som görs skall kommittén lämna eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder. Rekommendationer och förslag skall i första hand avse åtgärder på europeisk nivå. Eventuella åtgärder för att underlätta tillgången till patentskyddad teknik inom hälso- och sjukvården och forskningen, särskilt licensfrågor, skall dock i första hand avse svenska förhållanden.

## Bakgrund

### *Ett expansivt skede*

Biotekniken befinner sig i ett expansivt skede och spelar en växande roll för en rad industrigrenar. Patentsystemet har avgörande betydelse för utvecklingen på bioteknikområdet. Möjligheterna till patentskydd för biotekniska uppfinningar har funnits sedan lång tid tillbaka enligt såväl svensk som internationell praxis. I takt med de senaste decenniernas snabba och genomgripande utveckling på bioteknikområdet har bl.a. ett stort antal patent meddelats för genetiska uppfinningar. Det stora flertalet (över 95 %) av de genpatent som gäller i Sverige har beviljats av det Europeiska patentverket (European Patent Office, EPO). De allra senaste årens utveckling på bioteknikområdet har inneburit en kraftig ökning av antalet patentansökningar, inte minst på området för genteknik. Vid EPO ökade antalet ansökningar avseende bioteknik under 1990-talet med 10,5 % per år (jämfört med en femprocentig ökning av det totala antalet ansökningar per år vid EPO under samma tid; se *Patents and Innovation: Trends and policy Challenges*, OECD, 2004, s. 22).

### *Behovet av skydd och farhågorna för negativa effekter*

Diskussionerna om patentskyddet på bioteknikområdet vittnar om att det finns en bred konsensus om att möjligheten till ett effektivt skydd, bl.a. i fråga om genpatent, är en nödvändig förutsättning för utvecklingen av exempelvis nya läkemedel (se exempelvis *The Ethics of Patenting DNA*, Nuffield Council of Bioethics 2002). Befintliga undersökningar ger också stöd för att patentsystemet som helhet fyller sitt syfte inom bioteknikområdet (*Patents and Innovation: Trends and policy Challenges*, OECD, 2004, s. 23). Utvecklingen följs samtidigt av en kritisk diskussion om systemets utformning och effekter. Det finns farhågor för 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. Farhågorna gäller bl.a. tillgången till genetiska tester inom hälso- och sjukvården samt utrymmet för att använda patentskyddat genetiskt material i forskningssammanhang.



*Lagändringar och behovet av en uppföljning*

Den 1 maj 2004 trädde en rad ändringar i patentlagen (1967:837) i kraft. Ändringarna innebar bl.a. att EG- direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.07.1998, s. 13, Celex 31998L0044) genomfördes i svensk rätt (se prop. 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar; LU18; rskr. 181; SFS 2004:159–162). Ändringarna innebär ingen utvidgning av möjligheterna till skydd jämfört med vad som redan gäller. Författningsändringarna innebär i stället att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen. Grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas genom att det i patentlagen slås fast att människokroppen inte kan patenteras. Gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning blir tydligare 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. I propositionen till grund för ändringarna understryks i olika sammanhang behovet av ett balanserat patent-system (se exempelvis avsnitten 6.3, 7.3 och 8.3). I avsnittet om effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen (avsnitt 10, s. 118) gör regeringen följande 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.

### *Riksdagens behandling*

Vid riksdagsbehandlingen instämde lagutskottet (2003/04:LU18) och socialutskottet (yttrande, 2003/04:LU18, bilaga 4) i regeringens bedömning av behovet av att följa utvecklingen. Utskotten instämde också i att en sådan uppföljning bör innefatta uppdrag om analys och bedömningar samt om att utifrån dessa föreslå eventuella åtgärder

### **Behovet av uppföljning och åtgärder**

Som framgått ovan finns behov av att följa praxisutvecklingen och effekterna för hälso- och sjukvården och forskningen av patent på det biotekniska området. Syftet med uppföljningen och granskningen är att bedöma behovet av och ge förslag till eventuella åtgärder.

### *Tillämpningen av kraven på uppfinningshöjd och industriell användning*

Tillämpningen av de grundläggande kraven för att patent skall beviljas, särskilt uppfinningshöjd och industriell användning, är av central betydelse för att upprätthålla balansen mellan den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Syftet med patentsystemet är att stimulera och sprida innovativ utveckling. Om det inte är fråga om någon innovativ prestation eller om det inte finns någon konkret industriell eller yrkesmässig användning, är den tidsbegränsade ensamrätt ett patent innebär inte motiverad. Om kraven ställs för lågt, ges möjligheter att begränsa användningen av teknik, utan att det finns tillräckliga skäl för det. Det uppstår också brister i systemets funktion att stimulera utveckling och spridning av ny teknik. Syftena med patentsystemet riskerar alltså att motverkas. På bioteknikområdet är såväl intressena av utveckling av som tillgång till och användning av ny teknik mycket starka. Mot denna

bakgrund är det särskilt viktigt att patenterbarhetskraven tillämpas på ett sådant sätt att balansen i systemet fortlöpande upprätthålls.

### Uppfinningshöjd

Kravet på uppfinningshöjd bedöms utifrån kunskapen hos en fackman på området och vad man visste den dag patentansökan gavs in (eller i förekommande fall prioritetsdagen). Den konkreta innebörden i enskilda fall av kravet förändras därför ständigt i takt med kunskapsutvecklingen och det är inte möjligt att i detalj reglera när kravet skall anses uppfyllt. (För en genomgång av innebörden av kravet när det gäller genpatent, se prop. 2003/04:55 s. 52 ff., 92 f. och 121 f.) Det är angeläget att tillämpningen av kravet inom bioteknikområdet följs upp och redovisas. På grundval av redovisningen bör det bedömas om tillämpningen är tillräckligt restriktiv.

### Industriell användning

Kravet på att i patentansökan ange en industriell användning förtydligas när det gäller gensekvenser och delsekvenser av gener till följd av genomförandet av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (se prop. 2003/04:55, avsnitt 7.8, s. 80 ff.). I EPO-praxis (se Official Journal EPO 2002, s. 293) har det 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. Det förtydligade kravet på industriell användning bidrar till att klargöra gränsen mellan upptäckt och uppfinning.

EG-direktivet klargör vidare 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). I EPO-praxis (se O.J. EPO 2002, s. 293) har det med tillämpning av direktivet klargjorts att en specifik funktion hos exempelvis ett protein måste ha fastställts för att det skall vara fråga om en patenterbar uppfinning. Enbart spekulativa uppgifter om funktionen räcker inte.

Tillämpningen av kravet på industriell användning är av betydelse för att balansen i systemet fortlöpande skall kunna upprätthållas. Det är angeläget att tillämpningen av kravet på industriell användning inom bioteknikområdet följs upp och redovisas. Uppföljningen och redovisningen bör också omfatta kravet på att funktionen skall ha klarlagts. På grundval av redovisningen bör det bedömas om tillämpningen är tillräckligt restriktiv.

### *Oinskränkt produktskydd*

En central fråga när det gäller omfattningen av patentskyddet och farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd är det så kallade *oinskränkta produktskyddet*. Oinskränkt produktskydd infördes i svensk rätt för kemiska föreningar i samband med tillträdet till Europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) (se prop. 1977/78:1 Del A, s. 179 ff.). Såväl det svenska Patent- och registreringsverket (PRV) som Europeiska patentverket tillämpar oinskränkt produktskydd för naturligt förekommande mikroorganismer och gensekvenser. Oinskränkt produktskydd innebär att det skydd som följer av ett produktpatent för en gensekvens eller en mikroorganism under vissa förutsättningar kan omfatta alla användningar av sekvensen eller organismen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som beskrivits i patentansökan (se närmare i prop. 2003/04:55, s. 90 ff.).

I prop. 2003/04:55 anförs att direktivet 98/44/EG ger visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent. Det anförs vidare att det finns skäl såväl för som emot sådana förändringar samt att det under alla förhållanden är nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området (se s. 102 f.). Bakgrunden till diskussionen om effekterna av oinskränkt produktskydd för genpatent samt argument för och emot redovisas också (se s. 104 f.). Det anförs slutligen att det är uteslutet att överväga lagbestämmelser som innebär en nationell särlösning i frågan om det oinskränkta produktskyddet. Det anförs dock att det finns all anledning att noga följa utvecklingen och effekterna av den nuvarande ordningen med oinskränkt produktskydd. Det anförs därför att regeringen avser tillsätta en särskild grupp med uppdrag att följa frågan och föreslå eventuella åtgärder (s. 106).

*Praxisutvecklingen när det gäller undantag motiverade av etiska överväganden*

En annan fråga som ofta hamnat i fokus när det gäller patentsystemets betydelse och effekter för utvecklingen på bioteknikområdet är undantaget om att uppfinningar vars användning skulle strida mot *allmän ordning och goda seder* inte är patentbara (1 c § patentlagen).

De nyligen beslutade ändringarna i patentlagen innebär att det i patentlagen förs in en inte uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder (1 c § tredje stycket; se. prop. 2003/04:55 s. 73 ff.). Uppräkningen 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. I propositionen anförs att den exakta gränsdragningen när det gäller vad som kan patenteras och inte vid tillämpningen av undantaget och exempeluppräkningslistan måste 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 som ogörligt att i lagstiftningen åstadkomma någon fullständig och beständig gränsdragning (s. 79).

Ett av exemplen i den inte uttömmande uppräkningslistan av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder, som behandlas särskilt i propositionen, är användning av mänskliga embryon för kommersiella eller industriella ändamål. I propositionen anförs att bestämmelsen inte är avsedd att utesluta patent på stamcellsområdet (se s. 78 f.; 143 f.).

I propositionen framhålls också att patentmyndigheters och domstolars behov av det underlag som krävs för den etiska bedömningen av patentansökningar tillgodoses genom skyldigheten för myndigheter och domstolar enligt förvaltningslagen (1986:223) och förvaltningsprocesslagen (1971:291) att i varje enskilt fall komplettera utredningen med de upplysningar och yttranden som behövs (se s. 75 ff.). Vid riksdagsbehandlingen berördes också frågan om samarbetet mellan svenska myndigheter och om hur rollfördelningen och dialogen mellan olika statliga organ kan utvecklas när det gäller dessa etiska bedömningar (se LU18, s. 23 f.).

Slutligen framhålls i propositionen att åtgärder skall vidtas för att följa utvecklingen. Mot bakgrund av betydelsen av utvecklingen på

stamcellsområdet understryks särskilt att det finns anledning att noga följa praxisutvecklingen när det gäller undantaget avseende användning av mänskliga embryon för kommersiella eller industriella ändamål (se s. 79 f.). Behovet av att följa tillämpningen berördes också vid riksdagsbehandlingen (se LU18, s. 23 f.).

*Utvärdering av förtydligandena i lagstiftningen till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar*

Genomförandet av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innebär, som framgått ovan, att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen. Det är av särskild betydelse att grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas genom att det i nya bestämmelser i 1 b och 3 a §§ patentlagen slås fast att människokroppen eller delar av den i naturligt tillstånd inte kan omfattas av patentskydd. Gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning blir, som också behandlats ovan, tydligare 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. I prop. 2003/04:55 (s. 128) anförs att lagändringarna i de delar där direktivet inneburit förtydliganden skall utvärderas. Vid riksdagsbehandlingen berördes också behovet av en utvärdering av lagändringarna (se LU18, s. 26; 37).

*Riktlinjer för licensavtal m.m.*

En fråga som uppmärksammas i den allmänna debatten kring patent på genetiska uppfinningar, och som behandlas särskilt i prop. 2003/04:55, är tillgången till genetiska eller diagnostiska tester som omfattas av patentskydd (se s. 122 ff.). I propositionen anförs att det med hänsyn till det starka allmänna intresset av att kunna utnyttja diagnostiska tester naturligtvis är av stor vikt att testerna finns tillgängliga på rimliga villkor. Det konstateras vidare att enskilda patenthavares agerande och bristande erfarenheter av 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. Därför anses det att det kan finnas skäl att överväga särskilda åtgärder för att samordna och underlätta

träffandet av licensavtal (t.ex. genom riktlinjer/rekommendationer, standardavtal etc.).

Inom OECD pågår för närvarande ett arbete med att ta fram riktlinjer för licensering av genetiska uppfinningar ("best practice guidelines"). Syftet är att garantera inte bara den fortsatta utvecklingen av sådana uppfinningar, utan också bred spridning och användning av dem. Tanken är att riktlinjerna skall vara frivilliga, icke bindande rekommendationer, som skall fungera som vägledande förebilder för olika enskilda aktörer.

Som konstaterats i prop. 2003/04:55 behöver åtgärder för att underlätta licensavtal när det gäller tillgången till genetiska uppfinningar, exempelvis diagnostiska tester, övervägas. En sådan åtgärd är riktlinjer för licensering. Syftet med sådana riktlinjer är att etablera normer för att underlätta tillgången till skyddad teknik på rimliga villkor. Riktlinjerna bör ta sikte på och vara till nytta inom såväl hälso- och sjukvårds- som forskningssektorn. De kan vara generella till sin karaktär och rikta sig till alla typer av aktörer. Det är också möjligt att det behövs särskilda rekommendationer till stöd för exempelvis sjukhuskliniker som är användare av genetiska tester.

Också andra typer av åtgärder för att underlätta användningen av patenterad teknik är tänkbara, t.ex. främjande av så kallade patent-pooler, dvs. överenskommelser mellan flera patenthavare om licenser till inbördes relaterade uppfinningar.

#### *Ytterligare åtgärder avseende effekterna för forskningen*

Åtgärder för att underlätta tillgången till genetiska uppfinningar kan, som berörts ovan, ha betydelse för forskningssektorn. Effekterna av patent på bioteknikområdet för forskningen berör dock också en rad ytterligare frågor. Av särskild betydelse är innebörden av det så kallade experimentundantaget samt patent på forskningsverktyg.

Effekterna för forskningen behandlas i prop. 2003/04:55. Innebörden av experimentundantaget tas upp och det klargörs att undantaget innebär att patent inte hindrar försök som syftar till att ta fram nya eller förbättrade användningar av exempelvis ett patenterat protein (se s. 124 f.).

I fråga om forskningsverktyg dras slutsatsen att 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 (se s. 127).

Vidare dras slutsatsen att tillgängliga studier inte ger stöd för påtagliga negativa effekter för forskningen av nuvarande möjligheter till patentskydd (se s. 127).

Slutligen anförs i propositionen att det finns anledning att noga följa utvecklingen av praxis och att löpande följa hur patentsystemets utveckling i stort påverkar möjligheterna för forskningen (se s. 127).

## Uppdraget

Kommittén skall följa upp och redovisa tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, särskilt kraven på *uppfinningshöjd* och *industriell användning*, när det gäller biotekniska uppfinningar. Tillämpningen i fråga om genpatent skall uppmärksammas särskilt. I samband med behandlingen av kravet på industriell användning skall också kravet på klarlagd funktion för en genskvens tas upp. På grundval av redovisningen skall kommittén bedöma om tillämpningen är tillräckligt restriktiv. Som berörts vid riksdagsbehandlingen bör frågor om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning samt vikten av att skyddet inte blir för brett belysas (se LU18, s. 37).

Kommittén skall följa och redovisa utvecklingen av *tillämpningen av oinskränkt produktskydd* på bioteknikområdet, särskilt i fråga om genetiska uppfinningar. Kommittén skall bedöma effekterna, väga för- och nackdelar med oinskränkt produktskydd mot varandra samt dra slutsatser om behovet av förändringar och föreslå hur sådana i så fall bör åstadkommas. Som berörts vid riksdagsbehandlingen (se LU18, s. 35) bör frågan behandlas med förtur; se närmare nedan under Övrigt.

Kommittén skall följa och redovisa praxisutvecklingen när det gäller tillämpningen av *det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder*. Uppföljningen och redovisningen skall särskilt avse möjligheterna till patent på stamcellsområdet. Kommittén skall också bedöma om det finns behov av åtgärder för att utveckla samarbetet mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömningen av etiska frågor i patentärenden avseende biotekniska uppfinningar.



Kommittén skall *utvärdera effekterna av lagändringarna till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar i de delar där direktivet inneburit förtydliganden*. Utvärderingen, som delvis sammanfaller med uppföljningen av tillämpningen av de grundlägganden patenterbarhetsvillkoren (se ovan), skall ta sikte på frågorna om skyddet för grundläggande principer om människans värdighet och integritet samt om huruvida systemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan olika intressen. Integritetsaspekter i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter som kan finnas mellan enskilda individers behov av integritetsskydd och andra intressen skall belysas. Som berörts vid riksdagsbehandlingen bör frågor om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning samt vikten av att skyddet inte blir för brett belysas (se LU18, s. 37). Vidare bör den införda definitionen av biologiskt material omfattas av utvärderingen (se LU18, s. 27).

Kommittén skall bedöma behovet av åtgärder för att underlätta tillgången inom dels *hälso- och sjukvården*, dels *forskningen* till patenterade biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningar. Kostnadsaspekter i samband med tillgången till sådana uppfinningar skall belysas. På grundval av bedömningarna skall eventuella förslag till åtgärder utarbetas, exempelvis riktlinjer för licensavtal. Resultatet av det pågående OECD-arbetet om riktlinjer för licensering av genetiska uppfinningar (se ovan) skall beaktas när eventuella förslag till åtgärder utarbetas.

Kommittén skall med inriktning på biotekniska uppfinningar se över *innebörden av experimentundantaget* och bedöma behovet av åtgärder. Översynen och bedömningen skall ta sikte på om avgränsningen av undantaget är väl avpassad eller om det finns behov av förändringar samt hur sådana i så fall bör utformas. I samband med den ovan behandlade uppföljningen, redovisningen och bedömningen av praxisutvecklingen skall *möjligheterna till patent på forskningsverktyg* uppmärksammas särskilt. Kommittén skall också i övrigt med inriktning på biotekniska uppfinningar belysa och bedöma behovet av eventuella åtgärder med anledning av patent-systemets effekter för forskningen.

Kommittén skall på grundval av de analyser och bedömningar som görs *lämna eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder*.

Som framhållits vid riksdagsbehandlingen (se LU18, s. 24) ligger det i sakens natur att såväl nationella som internationella förhållanden, inom och utanför EU, uppmärksammas i sammanhanget. Mot

bakgrund av att det stora flertalet patent som gäller i Sverige på bioteknikområdet har beviljats av EPO, bör tyngdpunkten när det gäller redovisningar och bedömningar av praxisutvecklingen avse EPO-praxis.

Kommittén skall i sitt arbete och vid överväganden av eventuella förslag till åtgärder beakta samstämmigheten med relevanta internationella åtaganden, exempelvis 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).

*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 skall dock i första hand avse svenska förhållanden. Sådana åtgärder skall, om de behövs, särskilt ta sikte på att underlätta tillgången till genetiska tester. Det kan exempelvis vara fråga om riktlinjer för licensavtal.*

*Kommissionens rapporter enligt artikel 16 i direktivet m.m.*

Kommissionen skall enligt artikel 16 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar lämna olika rapporter till Europaparlamentet och rådet. I enlighet med artikel 16 b har en rapport lämnats 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). En rapport har också lämnats i enlighet med artikel 16 c om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik (KOM [2002] 545 slutlig). Av rapporten framgår 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. *Hittills lämnade och kommande rapporter enligt artikel 16 skall ingå i underlaget för kommitténs bedömningar. Detsamma gäller för rapporter från kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) i den mån de berör patentfrågor.*

*Förhållandet till andra pågående utredningar*

Tidigare i år har en särskild utredare tillsatts för att se över de ekonomiska aspekterna av patentering för företags tillväxt i Sverige, Norden och övriga Europa (se dir. 2004:55 Översyn av de ekonomiska aspekterna av patentering). Utredningen skall omfatta en analys av hur svenska företag hanterar patentering som konkurrensmedel i jämförelse med företag i andra länder i Europa och den övriga världen och hur den fördelar sig på företag av olika storlek. Enligt direktiven bör också den senaste utvecklingen inom EU vägas in. Studien skall även innefatta en nordisk jämförelse och skall identifiera problem och möjligheter på den nordiska patentmarknaden.

En särskild utredare skall också se över vilken ordning som bör gälla i fråga om rätten till uppfinningar som görs av lärare inom utbildningsväsendet (se dir. 2004:106 Rätten till resultaten av högskolornas forskning). Utredaren skall analysera om det s.k. lärarundantaget i lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar nu helt kan upphävas. Utredaren skall – om så inte är fallet – undersöka om nu gällande ordning med ett särskilt undantag i lagen kan modifieras så att bättre incitament skapas för en ökad kommersialisering av forskningsresultat. Utredaren skall bl.a. överväga dels möjligheten att införa en skyldighet för lärare att meddela sin arbetsgivare om en gjord uppfinning, dels i vilken utsträckning en skyldighet då bör finnas för universiteten och högskolorna att ta hand om uppfinningen bl.a. så att den kan kommersialiseras. Utredaren skall vidare bedöma behovet av utvidgade möjligheter till sekretess i forskning samt lämna förslag på en sådan reglering med anledning av övervägandena om rätten till lärares uppfinningar samt för uppgifter i ansökan om forskningsmedel och uppgifter i samband med samverkansforskning.

*Kommittén skall inte ta upp frågor som omfattas av utredningsuppdragen som nu redovisats.*

**Samråd**

Kommittén bör vid behov samråda med berörda myndigheter, de pågående utredningar som nämnts ovan och eventuella ytterligare utredningar som initieras under utredningens gång och har samband med uppdraget.

Kommittén skall inhämta synpunkter från religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser när det gäller de etiska aspekterna av patentskyddet för biotekniska uppfinningar.

### Övrigt

Redovisningen av uppdraget när det gäller tillämpningen av oin-skränkt produktskydd på bioteknikområdet och eventuella förslag till åtgärder i denna del skall lämnas senast den 1 juli 2006.

Redovisningar och eventuella förslag i övriga delar får också presenteras i delbetänkanden.

Uppdraget skall som helhet redovisas senast den 1 mars 2008.

Om förslag som lämnas innebär merkostnader för det allmänna, skall finansiering föreslås.

(Justitiedepartementet)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV  
98/44/EG

av den 6 juli 1998

om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS  
RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med det i artikel 189 b i fördraget angivna förfarandet <sup>(3)</sup>,  
och

med beaktande av följande:

- (1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.
- (2) På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.

---

<sup>1</sup> EGT C 296, 8.10.1996, s. 4 och EGT C 311, 11.10.1997, s.12

<sup>2</sup> EGT C 295, 7.10.1996, s. 11.

<sup>3</sup> Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87), rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 och Europaparlamentets beslut av den 12 maj 1998 (EGT C 167, 1.6.1998). Rådets beslut av den 16 juni 1998.

- (3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.
- (4) Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar <sup>(4)</sup> har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar behöver förtydligas.
- (5) Det föreligger skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.
- (6) Sådana skiljaktigheter kan mycket väl komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika.
- (7) En olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad.
- (8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör 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, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.
- (9) I vissa fall, t.ex. då växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur är uteslutna från patenterbarhet, har vissa begrepp i nationell lag-

---

<sup>4</sup> EGT C 68, 20.3.1995, s. 26.

stiftning, vilka härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsortsskydd gett upphov till osäkerhet vad gäller skyddet för biotekniska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att undanröja denna osäkerhet.

- (10) Man bör beakta bioteknikens utvecklingsmöjligheter för miljön och särskilt dess användning för att utveckla odlingsmetoder som är mindre förorenande och mer skonsamma för jordarna. Det är lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning och genomförande av sådana förfaringssätt.
- (11) Den biotekniska utvecklingen är viktig för utvecklingsländerna såväl på hälsområdet som i kampen mot stora epidemier och endemier samt i kampen mot svälten i världen. På samma sätt bör, genom patentsystemet, forskning på dessa områden uppmuntras. Även internationella mekanismer som säkerställer spridning av dessa tekniker i tredje världen till förmån för de berörda befolkningarna bör främjas.
- (12) Avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (Trips)<sup>(1)</sup>, som Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall ges produkter och förfaringssätt inom alla teknikområden.
- (13) Den gemenskapsrättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer, som skall tillämpas för patenterbarhet för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att bestämma skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbarhet för vissa beståndsdelar av mänskligt ursprung, för omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning, för möjligheten att använda ett depositionsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar och, slutligen, för möjligheten att erhålla tvångslicenser utan ensamrätt på grund av avhängighet mellan en viss växtsort och en uppfinning och tvärtom.

---

<sup>1</sup> EGT L 336, 23.12.1994, s. 213.

- (14) Ett patent på en uppfinning ger inte innehavaren rätt att utöva uppfinningen, utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödigt den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö och djurskydds krav, liksom i förhållande till bevarande av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.
- (15) Varken i nationell eller i europeisk patenträtt (Münchenkonventionen) finns, i princip, några förbud eller undantag som utesluter patenterbarhet för biologiskt material.
- (16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.
- (17) Avgörande framsteg när det gäller behandling av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från isolerade beståndsdelar från människokroppen och/eller är framställda på annat sätt. Dessa läkemedel är resultatet av tekniska förfaringssätt som syftar till att erhålla beståndsdelar med en struktur som liknar strukturen hos de naturliga beståndsdelar som finns i människokroppen. Den forskning som syftar till att erhålla och isolera sådana beståndsdelar som är värdefulla för framställning av läkemedel bör följaktligen uppmuntras med hjälp av patentsystemet.
- (18) I den utsträckning patentsystemet visar sig vara otillräckligt för att stimulera forskning om och framställning av biotekniska läkemedel, som är nödvändiga för att bekämpa sällsynta



sjukdomar ("orphan"-sjukdomar), är gemenskapen och medlemsstaterna skyldiga att bidra till att åstadkomma en lämplig lösning på detta problem.

- (19) Yttrande nr 8 från Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik inom biotekniken har beaktats.
- (20) Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som avser en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en beståndsdel som framställts på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, medan däremot de rättigheter som patentet ger inte omfattar människokroppen och dess beståndsdelar i deras naturliga omgivning.
- (21) En sådan beståndsdel som är isolerad från den mänskliga kroppen, eller framställd på annat sätt, är inte utesluten från patenterbarhet, eftersom den är resultatet av exempelvis ett tekniskt förfaringssätt, varigenom den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att genomföra dem.
- (22) Diskussionen om patenterbarhet för genskvenser eller delsekvenser av gener orsakar kontroverser och enligt detta direktiv bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana sekvenser eller delsekvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en sekvens eller för en delsekvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.
- (23) En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.
- (24) För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställs ett protein eller en del av ett protein,

att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.

- (25) För att kunna tolka de rättigheter som ett patent ger när sekvenserna överlappar varandra enbart i de delar som inte är väsentliga för uppfinningen skall varje sekvens patenträttsligt sett anses som en självständig sekvens.
- (26) Om en uppfinning gäller biologiskt material av mänskligt ursprung eller om sådant material används i uppfinningen, bör den person från vilken provet tas i samband med patentansökan ha fått möjlighet att bli underrättad därom och fritt ha fått ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning.
- (27) Om en uppfinning gäller biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används, bör patentansökan, i förekommande fall, innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Det anförda bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent.
- (28) Detta direktiv påverkar inte på något sätt grunderna för gällande patenträtt, enligt vilken patent kan meddelas för alla nya tillämpningar av en uppfinning med avseende på en redan patenterad produkt.
- (29) Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurraser. Uppfinningar som avser växter eller djur är däremot i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller en djurras.
- (30) Begreppet växtsort definieras enligt lagstiftningen om sortskydd. Enligt denna rätt kännetecknas en sort av sitt samlade genom, har därför individualitet och skiljer sig tydligt från andra sorter.
- (31) En växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen (och inte av sitt samlade genom), faller inte under sortskyddet. Den är därför inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.

- (32) Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och om en ny växtsort erhålls, bör den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring inte är ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringsätt utan av ett biotekniskt förfaringsätt.
- (33) Det är nödvändigt att, med avseende på detta direktiv, fastslå när ett förfaringsätt för att framställa växter eller djur är väsentligen biologiskt.
- (34) Detta direktiv påverkar inte begreppen uppfinning och upptäckt, såsom de har bestämts i nationell, europeisk eller internationell patenträtt.
- (35) Detta direktiv påverkar inte de bestämmelser i nationell patentlagstiftning, enligt vilka de förfaringsätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen och diagnostiska metoder som utövas på människo- eller djurkroppen är uteslutna från patenterbarhet.
- (36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, vilket inbegriper att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning.
- (37) I detta direktiv bör den princip understrykas enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och goda seder, kan uteslutas från patenterbarhet.
- (38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfa-

ringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslutna från patenterbarhet.

- (39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.
- (40) Inom Europeiska unionen råder det samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller och kloning av människor strider mot allmän ordning och goda seder. Därför är det viktigt att otvetydigt utesluta förfaringssätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser från patenterbarhet.
- (41) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser kan definieras som varje förfaringssätt, inklusive tekniker för delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa.
- (42) Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.
- (43) I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs att unionen skall, som allmänna principer för gemenskapsrätten, respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner.

- (44) Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter som har samband med biotekniken. I detta sammanhang bör det påpekas att samråd med gruppen, också när det gäller patenträttigheter, endast får omfatta en bedömning av utvecklingen av biotekniken utifrån grundläggande etiska principer.
- (45) Sådana förfaringssätt 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 inom forskning, prevention, diagnostik eller terapi, samt djur som utgör resultat av sådana förfaringssätt, bör uteslutas från patenterbarhet.
- (46) Eftersom syftet med ett patent är att belöna uppfinnaren med en tidsbegränsad ensamrätt till hans kreativa insats och därmed uppmuntra uppfinningsverksamhet, bör patenthavaren ha rätt att förbjuda användning av patenterat material, som kan reproducera sig självt, i situationer som är jämförbara med sådana där det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade produkter, som inte kan reproducera sig själva, dvs. framställning av själva den patenterade produkten.
- (47) Det är nödvändigt att föreskriva ett första undantag från patenthavarens rättigheter, när det reproduktionsmaterial i vilket den skyddade uppfinningen ingår av patenthavaren eller med hans samtycke säljs till en jordbrukare för att utnyttjas i dennes jordbruk. Detta första undantag bör tillåta jordbrukaren att använda sin skörd för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket och omfattningen av och villkoren för detta undantag bör begränsas till den omfattning och de villkor som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 <sup>(1)</sup> om gemenskapens växtförädlarrätt.
- (48) Endast det vederlag som avses i gemenskapens växtförädlarrätt som villkor för att undantaget från gemenskapens växtförädlarrätt skall tillämpas kan krävas av jordbrukaren.

---

<sup>1</sup> EGT L 227, 1.9.1994, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2506/95 (EGT L 258, 28.10.1995, s. 3).

- (49) Patenthavaren kan dock hävda sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina förpliktelser.
- (50) Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål.
- (51) Omfattningen av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av bestämmelser i nationell lag, nationella författningar och nationell praxis, i avsaknad av gemenskapslagstiftning om framställning av djurraser.
- (52) Vad gäller utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultat av genteknik bör tillgång därtill garanteras mot vederlag för en tvångslicens när växtsorten med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som patentet skyddar.
- (53) Vad gäller användning inom genteknik av nya växtegenskaper, som framkommit genom nya växtsorter, bör tillgång därtill garanteras mot vederlag genom tvångslicens, om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.
- (54) Artikel 34 i Trips-avtalet innehåller ingående bestämmelser om bevisbördan, vilka är bindande för alla medlemsstater. Därför behövs det inte någon bestämmelse om detta ämne i detta direktiv.
- (55) Som följd av rådets beslut 93/626/EEG <sup>(2)</sup> är Europeiska ekonomiska gemenskapen part till konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992. I detta avseende bör medlemsstaterna särskilt beakta artiklarna 3, 8 j, 16.2 andra meningen och 16.5 i nämnda konvention, när de sätter i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

---

<sup>2</sup> EGT L 309, 13.12.1993, s. 1.

- (56) Den tredje konferensen med signatärparterna till konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, erkände i beslut III/17 att ”det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om förhållandet mellan immateriell äganderätt och dithörande bestämmelser i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor om tekniköverföring, bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning av de fördelar användning av genetiska resurser medför, inbegripet skydd för ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor, som förkroppsligar traditionella livsformer, som är av betydelse för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald”.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL 1

## Patenterbarhet

*Artikel 1*

1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.
2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

*Artikel 2*

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:
  - a) *biologiskt material*: material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system,
  - b) *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.
2. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval.
3. Begreppet *växtsort* definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94.



*Artikel 3*

1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.
2. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.

*Artikel 4*

1. Icke patenterbara är
  - a) växtsorter och djurraser,
  - b) väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur.
2. Uppfinningar, som avser växter eller djur, är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras.
3. Punkt 1 b påverkar inte patenterbarheten hos uppfinningar, vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt förfaringssätt eller en genom sådana förfaringssätt framställd produkt.

*Artikel 5*

1. 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 patenterbara uppfinningar.
2. 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.

3. Den industriella användningen av en genskvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.

#### *Artikel 6*

1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

- a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.
- b) Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.
- c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.
- d) Sådana förfaringssätt 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 framställs genom sådana förfaringssätt.

#### *Artikel 7*

Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter med anknytning till biotekniken.

## KAPITEL II

## Skyddets omfattning

*Artikel 8*

1. Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

2. Det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar det biologiska material som direkt framställs genom detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet och som har samma egenskaper.

*Artikel 9*

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

*Artikel 10*

Det skydd som avses i artiklarna 8 och 9 omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller med hans samtycke, släpps ut på marknaden på en medlemsstats territorium, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

*Artikel 11*

1. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, att denne har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, varvid omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.
2. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denne har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet.
3. Omfattningen av och villkoren för undantaget i punkt 2 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis.

## KAPITEL III

**Tvångslicens på grund av avhängighet***Artikel 12*

1. En förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, mot lämplig avgift, såvitt en sådan licens är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten.

2. En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten, mot lämplig avgift. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av växtförädlarrätten, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

3. De som ansöker om sådana licenser som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

- a) de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten, för att erhålla ett licensavtal,
- b) växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt teknisk framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller den skyddade växtsorten.

4. Varje medlemsstat skall utse den eller de behöriga myndigheter som skall ansvara för att meddela licensen. Om en licens för en växtsort bara kan meddelas av gemenskapens växtsortmyndighet skall artikel 29 i förordning (EG) nr 2100/94 tillämpas.

#### KAPITEL IV

### Deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material

#### *Artikel 13*

1. Om en uppfinning gäller biologiskt material som varken finns allmänt tillgängligt eller kan beskrivas i en patentansökan så att en fackman kan utöva uppfinningen eller om uppfinningen innebär användning av sådant material, skall den anses vara tillräckligt beskriven för att patenträtten skall bli tillämplig endast om

- a) det biologiska materialet, senast den dag då patentansökan gavs in, har deponerats hos en erkänd depositionsinstitution. Åtminstone de internationella depositionsinstitutioner som erhöll denna ställning i enlighet med artikel 7 i Budapestöverenskommelsen av den 28 april 1977 om internationellt erkännande av

- deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden, i det följande kallat Budapestöverenskommelsen, skall erkännas,
- b) ansökningen i sin lydelse vid ingivandet innehåller de uppgifter av betydelse beträffande mikroorganismens karakteristika som sökanden har tillgång till,
  - c) namnet på depositionsinstitutionen och depositionsnumret anges i patentansökan.
2. Det deponerade biologiska materialet skall 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,
  - c) sedan patentet har meddelats, och oberoende av om det senare upphävs eller ogiltigförklaras, till alla som begär det.
3. Provet får 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, om inte sökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.
4. Om en ansökan avslås eller återkallas får deponenten begära att tillgång till det deponerade materialet begränsas till en oberoende expert under 20 år från och med den dag då patentansökan gavs in. I så fall skall bestämmelserna i punkt 3 tillämpas.
5. Sådana ansökningar från deponenten som avses i punkt 2 b och i punkt 4 får endast göras fram till den dag då de tekniska förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

*Artikel 14*

1. Om det biologiska material som deponeras i enlighet med artikel 13 upphör att vara tillgängligt hos den erkända depositionsinstitutionen, skall ny deposition av materialet tillåtas på samma villkor som dem som föreskrivs i Budapestöverenskommelsen.
2. Varje ny deposition skall åtföljas av en av deponenten undertecknad förklaring, vari intygas att det biologiska material som är föremål för den nya depositionsinstitutionen är detsamma som det som ursprungligen deponerades.

## KAPITEL V

## Slutbestämmelser

*Artikel 15*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juli 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta. När en medlemsstat antar dessa lagar och bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 16*

Kommissionen skall till Europaparlamentet och rådet

- a) vart femte år efter den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om huruvida detta direktiv har givit upphov till några problem vad beträffar de internationella avtal om skydd för de mänskliga rättigheterna, som medlemsstaterna har undertecknat,

- b) inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den genetiska grundforskningen.
- c) varje år från och med den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik.

*Artikel 17*

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 18*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 juli 1998.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. M. GIL-ROBLES

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

R. EDLINGER

*Ordförande*



## ENKÄT RÖRANDE PATENT PÅ DET BIOTEKNISKA OMRÅDET

Kommittén om biotekniska uppfinningar (Ju 2005:02) utför under hösten 2005 en enkätundersökning bland aktörer på det biotekniska området. Syftet med undersökningen är att samla in erfarenheter och synpunkter från företag och organisationer som dagligen kommer i kontakt med biotekniken och därmed skapa ett underlag för kommitténs vidare arbete med att utforma eventuella rekommendationer och förslag till förändringar i lagstiftningen kring biopatent.

Enkäten är indelad i sex olika avdelningar, nämligen **patentprocessen och patenterbarhetsvillkoren, oinskränkt produktskydd, etiskt motiverade undantag inom patenträtten, användningen av patent-skyddad teknik inom hälso- och sjukvården, biopatent och forskningen samt licensieringsfrågor**. Undersökningen täcker ett stort område, och frågorna berör såväl bioteknik som juridik. En del frågor kan därför besvaras endast av personer inom ett visst fackområde. Vi ber om Er förståelse för detta.

Vissa frågor är avsedda endast för vissa respondenter. När så är fallet kommer detta att framgå vid frågan.

De flesta frågor har olika svarsalternativ, varvid det ofta står respondenten fritt att välja mer än ett alternativ. Lämna gärna kommentarer till Era svar. Vid vissa frågor finns särskilt utrymme för sådana kommentarer. Om inte utrymmet räcker till, går det bra att fortsätta på blankettens baksida eller bifoga lösa anteckningar.

Markera Ert svarsalternativ genom att ringa in de påståenden som Ni tycker överensstämmer med Er åsikt eller skriv ett eget svar. Om Ni inte har någon uppfattning i en viss fråga eller anser att frågan inte berör Ert fackområde, vänligen ange *vet ej/ingen erfarenhet*.

Enkäten besvaras anonymt varvid respondenten endast anger vilken av följande grupper hans eller hennes företag/institution huvudsakligen verkar inom: läkemedelsföretag, bioteknikföretag, lärosäten och forskningsfinansiärer, regulatoriska myndigheter, branschorganisationer/rådgivande organ, patentbyråer, advokatbyråer eller insti-

tutioner/företag inom hälso- och sjukvården. Det kommer alltså inte att framgå – varken av resultatsammanställningen eller av det material som förvaras hos kommittén – hur enskilda företag/organisationer har svarat.

Vi är tacksamma om vi kan få Ert svar så fort som möjligt och senast den 12 december 2005.

## BAKGRUNDSFRÅGOR

1. Inom vilken kategori verkar Ert företag/organisation huvudsakligen?

- a) läkemedelsföretag
- b) bioteknikföretag
- c) lärosäte/forskningsfinansiär
- d) regulatorisk myndighet
- e) branschorganisation/rådgivande organ
- f) patentbyrå
- g) advokatbyrå
- h) företag/institution inom hälso- och sjukvården

2. Ingår patentering av biotekniska uppfinningar i Er affärsstrategi/verksamhetsstrategi? Med bioteknisk uppfinning avses en uppfinning som innebär att ett mikro-, cell- eller molekylärbiologiskt förfarande eller metod används för ett tekniskt ändamål, t.ex. framställning av läkemedel. Uppfinningen kan härvid avse en produkt, en metod eller en användning.

- a) ja
- b) nej

3. Innehar Ert företag (eller annat företag inom Er företagsgrupp)/organisation biotekniska patent?

a) ja

b) nej, gå direkt till fråga 6.

4. Om Ni har svarat ja på fråga 3, vilken form av biopatent rör det sig om och ungefär hur många patentfamiljer av varje sort innehar Ni?

a) gensekvens, antal

b) protein, antal

c) läkemedel, antal

d) mikroorganism, antal

e) stamcell, antal

f) växt, antal

g) djur, antal

h) diagnostiskt test, antal

i) forskningsverktyg, antal

j) annat, nämligen \_\_\_\_\_

5. I vilka länder/regioner har Ni biopatent?

a) USA

b) EU

c) Japan

- d) endast Sverige
- e) Asien, utom Japan
- f) Australien
- g) andra länder/regioner, nämligen \_\_\_\_\_

6. Vem huvudsakligen hanterar patentfrågor inom Ert företag/organisation?

- a) den egna patentavdelningen
- b) extern patentbyrå (svenska och utländska)
- c) bolagsjurist inom den egna organisationen
- d) advokatbyrå/juristfirma (svenska och utländska)
- e) företaget/organisationen är konsult i patentfrågor
- f) annan, nämligen \_\_\_\_\_
- g) vet ej
- h) företaget/organisationen kommer aldrig i kontakt med patentfrågor

## PATENTPROCESSEN OCH PATENTERBARHETSVILLKOREN

Tillämpningen av de grundläggande kraven för att patent skall meddelas – nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning – är av central betydelse för att upprätthålla balansen mellan den enskilde uppfinnaren och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Ett av huvudsyftena med patentsystemet är att stimulera och sprida innovativ utveckling. Om det inte är fråga om någon innovativ prestation eller det inte finns någon industriell eller yrkesmässig användning, är ett patent inte motiverat. Om kraven ställs för lågt, ges möjligheter att begränsa användningen av teknik, utan att det finns tillräckliga skäl för det. På bioteknikområdet gör sig såväl intressena av utveckling av som tillgång till och användning av ny teknik mycket starka. Mot denna bakgrund är det viktigt att patenterbarhetskraven tillämpas på så sätt att balansen i systemet upprätthålls.

I den patenträttsliga diskussionen talas ofta om problem med breda patent och s.k. patentsnår (patent thickets). Med breda patent avses patent som grundar sig på vida, ibland mycket allmänt hållna patentkrav. Patentsnår uppstår när det är mycket tätt mellan olika patent som alla har anknytning till ett visst tekniskt problem. I patentsnårens kölvatten uppkommer enligt en del bedömare risk för s.k. royalty stacking, dvs. den som önskar utnyttja viss patentskyddad teknik kan tvingas förhandla med flera patenthavare om enskilda licenser på olika patent som är knutna till den aktuella tekniken. Detta kan bli både tidsödande och kostsamt.

Kommittén har till uppgift att utreda huruvida patentmyndigheterna tillämpar patenterbarhetsvillkoren tillräckligt restriktivt. I denna del av enkäten ställs frågor om respondentens erfarenheter av patentprocessen.

De flesta biotekniska patent med giltighet i Sverige har meddelats av Europeiska patentkontoret i München (EPO) i enlighet med den Europeiska patentkonventionen (EPC). Enkätens fokus ligger därför på praxis från EPO.

---

1. Vad anser Ni, vid en samlad bedömning, om EPO:s granskning av kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning?

- a) ändamålsenlig
- b) alltför generös
- c) alltför restriktiv
- d) vet ej/ingen erfarenhet

Kommentar: \_\_\_\_\_

2. Om Ni har svarat *alltför generös* eller *alltför restriktiv* ovan, i vilket avseende brister EPO i sin granskning? Flera alternativ är möjliga.

- a) i granskningen av nyhetskravet
- b) i granskningen av kravet på uppfinningshöjd
- c) i granskningen av kravet på industriell användning

Kommentar: \_\_\_\_\_

3. Anser Ni att det jämfört med Era erfarenheter från EPO är lättare eller svårare att erhålla biotekniska patent i andra länder? (PRV = Patent och Registreringsverket, USPTO = det amerikanska patentverket, JPO = det japanska patentverket) Ange svar med kryss.

lättare    svårare    ingen skillnad    vet ej/ingen erfarenhet

PRV

USPTO

JPO

Andra länder

Kommentar: \_\_\_\_\_

4. Anser Ni att förekomsten av breda patent är ett problem för aktörerna på det biotekniska området?

a) ja

b) nej

c) vet ej / har ingen erfarenhet

Kommentar: \_\_\_\_\_

5. Om Ni har svarat ja på fråga 4, i vilket eller vilka avseenden skapar breda patent problem enligt Er uppfattning? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) det finns en ovilja att forska vidare på de områden där det finns breda biopatent

b) det finns en risk för kostsamma intrångs- eller hävningsprocesser

c) det är svårt att avgöra vad ett brett patent omfattar

d) breda patent ger upphov till stora licenskostnader

e) annat, nämligen \_\_\_\_\_



6. Har det någon gång hänt att Ert företag/organisation på grund av att Ni varit osäker på omfattningen av ett biotekniskt patent

a) i egenskap av patenthavare varit tveksam till att påtala intrång i patentet av oro för att den förmodade intrångsgöraren skall inleda en hävningsprocess mot Er

- ja
- nej
- vi har aldrig befunnit oss i denna situation

b) i egenskap av annan än patenthavare avstått från att forska vidare, utveckla produkter etc. på det område som skyddas av patentet

- ja
- nej
- vi har aldrig befunnit oss i denna situation

c) i egenskap av annan än patenthavare ändrat inriktning på ett forskningsprojekt eller liknande projekt som berör det område som skyddas av patentet

- ja
- nej
- vi har aldrig befunnit oss i denna situation

d) i egenskap av annan än patenthavare försökt ”uppfinna runt” patentet, dvs. försöka nå det önskade målet genom att använda annan teknik än den patentskyddade

- ja
- nej
- vi har aldrig befunnit oss i denna situation

7. Anser Ni att s.k. patentsnår är ett problem för aktörerna på det biotekniska området?

a) ja

b) nej

c) vet ej / har ingen erfarenhet

Kommentar: \_\_\_\_\_

8. Anser Ni att s.k. royalty stacking är ett problem för aktörerna på det biotekniska området?

a) ja

b) nej

c) vet ej / har ingen erfarenhet

Kommentar: \_\_\_\_\_

## OINSKRÄNKT PRODUKTSKYDD

En central fråga när det gäller omfattningen av patentskyddet och farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd är frågan om det s.k. oinskränkta produktskyddet.

Oinskränkt produktskydd innebär att patentet under vissa förhållanden kan omfatta alla användningsområden för en viss uppfinning utan hinder av att uppfinnaren i sin beskrivning av uppfinningen endast har angett någon eller några enstaka användningsområden. Det oinskränkta produktskyddet har sedan lång tid tillbaka omfattat kemiska föreningar. I dag omfattar det oinskränkta produktskyddet också gensekvenser och mikroorganismer.

Det oinskränkta produktskyddet för framförallt gensekvenser har under en längre tid varit föremål för diskussion. En del bedömare anser att det är orimligt att den som enbart klarlägger en av flera funktioner hos en viss gen skall kunna få ensamrätt till användningar av genen som bygger på andra funktioner än den som patentet grundar sig på. I stället förespråkar man ett s.k. användningsbundet produktskydd. Andra bedömare är av uppfattningen att ett oinskränkt produktskydd är nödvändigt bl.a. för att skydda de ekonomiska investeringar som ofta ligger bakom patent på gener.

I USA och Japan samt i de flesta EU-länderna existerar ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser och mikroorganismer. Emellertid föreskrivs i Tyskland, Frankrike och Portugal numera i vissa fall ett användningsbundet patentskydd för gensekvenser.

Frågorna i denna del syftar till att utröna de erfarenheter hos respondenterna som har betydelse för bedömningen av lämpligheten av ett oinskränkt produktskydd.

---

1. Anser Ni att **kemiska föreningar** bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

Kommentar: \_\_\_\_\_

2. Om Ni har svarat ja på fråga 1, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) kemiska föreningar är i princip omöjliga att skydda effektivt på annat sätt än genom ett oinskränkt produktskydd eftersom det vid ett användningsbundet skydd skulle bli svårt att kontrollera i vilket syfte en kemisk förening bjuds ut på marknaden

b) ett användningsbundet skydd för en kemisk förening skulle leda till oklarheter beträffande patentets räckvidd

c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

3. Om Ni har svarat nej på fråga 1, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) ett användningsbundet skydd innebär att uppfinnaren ges ett patentskydd som står i rimlig proportion till hans eller hennes bidrag till vetenskapen

b) ett användningsbundet skydd leder till att patentets avgränsning blir klarare

c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

4. Om vi utgår ifrån dagens förhållanden, nämligen att patent på kemiska föreningar kan omfattas av ett oinskränkt produktskydd, anser Ni att **gener** bör behandlas på samma sätt som kemiska föreningar i fråga om skyddets omfång?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

Kommentar: \_\_\_\_\_

5. Om Ni har svarat ja på fråga 4, varför?

- a) en gen utgör en kemisk förening och bör därför vara möjlig att patentskydda på samma sätt som en kemisk förening
- b) patent på gener fordrar under alla förhållanden ett så effektivt skydd som det oinskränkta produktskyddet erbjuder
- c) annat, nämligen \_\_\_\_\_

6. Om Ni har svarat nej på fråga 4, varför?

- a) en gen utgör inte någon kemisk förening i egentlig bemärkelse
- b) det är orimligt att skyddet skall omfatta också användningen av sådana funktioner hos genen som uppfinnaren inte har upptäckt
- c) annat, nämligen \_\_\_\_\_

7. Anser Ni att **mikroorganismer** bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd?

- a) ja
- b) nej

c) vet ej

Kommentar: \_\_\_\_\_

8. Om Ni har svarat ja på fråga 7, varför?

a) patent på mikroorganismer fordrar ett så effektivt skydd som det oinskränkta produktskyddet erbjuder

b) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

9. Om Ni har svarat nej på fråga 7, varför?

a) det är orimligt att skyddet skall omfatta också sådana egenskaper hos mikroorganismen som uppfinnaren inte har upptäckt

b) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

10. Upplever Ni att det oinskränkta produktskyddet för genskvenser och mikroorganismer i dag utgör ett reellt problem inom patenträtten?

a) ja

b) nej

c) vet ej

11. Om Ni har svarat ja på fråga 10, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) det oinskränkta produktskyddet motverkar incitament till ytterligare forskning på och utveckling av områden där det finns patent med sådant skydd

b) innehavare av patent med oinskränkt produktskydd begär höga ekonomiska ersättningar för att bevilja licens på den patentskyddade tekniken

c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

12. Om Ni har svarat nej på fråga 10, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) möjligheten till oinskränkt produktskydd gör att organisationer och företag är villiga att satsa på så dyrbara projekt som forskning på gensekvenser ofta innebär

b) licensieringssystemet fungerar väl och det finns inte några tecken på att det oinskränkta produktskyddet skulle hämma utvecklingen av och kunskaperna kring gensekvenser

c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

13. Vilken inverkan skulle, enligt Er uppfattning, införandet av regler, på europeisk nivå, om s.k. användningsbundet skydd för gener/mikroorganismer ha på det biotekniska området?

a) huvudsakligen positiv

b) huvudsakligen negativ

c) ingen inverkan alls

d) vet ej

14. Om Ni på fråga 13 har svarat *huvudsakligen positiv inverkan*, ange på vilket eller vilka sätt Ni tror att detta skulle kunna ta sig uttryck. Flera svarsalternativ är möjliga.

a) omfattningen av patent på gensekvenser och mikroorganismer blir klarare

- b) patenthavarens ensamrätt står i direkt relation till hans eller hennes bidrag till vetenskapen
- c) licenskostnaderna blir lägre för den som behöver tillgång till patentskyddad teknik
- d) forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet främjas av ett användningsbundet skydd för gener/mikroorganismer
- e) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

15. Om Ni på fråga 13 har svarat *huvudsakligen negativt*, ange på vilket eller vilka sätt Ni tror att detta skulle kunna ta sig uttryck. Flera svarsalternativ är möjliga.

- a) omfattningen av ett användningsbundet patent för genskvenser och mikroorganismer riskerar att bli oklart
- b) licenskostnaderna ökar till följd av uppkomsten av s.k. patentsnår och royalty stacking när *ett* patent med oinskränkt produktskydd ersätts med *flera* användningsbundna patent
- c) en mindre benägenhet hos företag inom biotekniksektorn att satsa på projekt som involverar dyrbar genteknik, vilket i slutänden drabbar samhället
- d) problem med "gratisåkare" som tillgodogör sig dyrbar pionjärforskning avseende genskvenser och mikroorganismer
- e) svenska företag inom biotekniksektorn missgynnas eftersom andra viktiga marknader som t.ex. USA och Japan tillämpar det oinskränkta produktskyddet för genskvenser och mikroorganismer
- f) företag och forskningsorganisationer drar sig för att ansöka om patent innan t.ex. en viss genskvens är helt klarlagd, vilket får till följd att utvecklingen på det biotekniska området fördröjs
- g) annat, nämligen: \_\_\_\_\_



16. Om Ni på fråga 13 har svarat *ingen inverkan alls*, ange varför Ni tror det. Flera svarsalternativ är möjliga.

a) den ekonomiska drivkraften hos företagen på det biotekniska området att forska och ta fram nya produkter påverkas i praktiken inte av huruvida patentskyddet är oinskränkt eller användningsbundet

b) licensieringssystemet med bl.a. korsvisa licenser innebär att det oinskränkta produktskyddet i dag inte utgör något problem för aktörerna på marknaden. Ett användningsbundet skydd skulle inte påverka de rådande förhållandena.

c) aktörerna på det biotekniska området kommer att kompensera ett användningsbundet skydd med mer omfattande patentkrav eller fler enskilda patent

d) dagens biopatent rör så specialiserade företaget att det i praktiken inte har någon större betydelse huruvida patentskyddet är oinskränkt eller användningsbundet

e) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

17. I tysk patentlagstiftning föreskrivs användningsbundet skydd för patent på gensekvenser som *överensstämmer med mänskliga gensekvenser*, medan andra gener kan omfattas av ett oinskränkt skydd. I fransk patentlagstiftning föreskrivs användningsbundet skydd för samtliga gensekvenser *oavsett ursprung*. Om ett användningsbundet skydd för gener skulle införas också på europeisk nivå, anser Ni då att det bör begränsas på samma sätt som i Tyskland?

a) ja

b) nej

c) vet ej

18. Om Ni har svarat ja på fråga 17, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) för såväl forskningen som marknaden är de mänskliga generna de mest intressanta, och med hänsyn härtill bör ensamrätten till dessa gener stå i direkt proportion till den gjorda forskningsinsatsen

b) av etiska skäl bör patent på gener som överensstämmer med mänskliga inte ges annat än ett användningsbundet skydd

c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

19. Om Ni har svarat nej på fråga 17, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) det finns varken ur forskningssynpunkt eller ur kommersiell synpunkt någon anledning att skilja på mänskliga gener och gener från andra organismer

b) det kan bli svårt att avgöra vilka gener som skall betraktas som mänskliga och vilka som inte skall det, i synnerhet när det rör sig om delsekvenser av gener

c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

## ETISKT MOTIVERADE UNDANTAG INOM PATENTRÄTTEN

En fråga som ofta hamnar i fokus när det gäller patentsystemets betydelse för utvecklingen på bioteknikområdet är undantaget inom patenträtten som innebär att uppfinningar vars användning skulle strida mot allmän ordning och goda seder inte är patenterbara. I 1 c § patentlagen anges några exempel på företeelser som skall anses strida mot allmän ordning och goda seder. Det rör sig om förfaranden för kloning av människokroppen, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål samt 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. När det gäller människokroppen föreskrivs i 1 b § patentlagen att människokroppen, inklusive dess gener, i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte är patenterbar. Däremot är det möjligt att få patent på en gen som har isolerats från människokroppen.

Det är svårt att i lagtext ge en uttömmande uppräkningslista av vad som skall anses strida mot allmän ordning och goda seder. Särskilt svårt är det på bioteknikens område där utvecklingen och synen på vad som är etiskt försvarbart går mycket snabbt. Med hänsyn härtill har det överlämnats åt praxis att närmare staka ut gränserna för etiskt motiverade undantag inom patenträtten och då särskilt inom biotekniken.

En central fråga i dag är synen på möjligheten att patentera stamceller. Denna fråga hänger nära samman med möjligheterna att industriellt och kommersiellt använda mänskliga embryon. I förarbetena till de nuvarande reglerna i patentlagen sägs att bestämmelsen i 1 c § patentlagen inte är avsedd att utesluta patent på stamceller.

---

1. Anser Ni att patentlagstiftningen i dag är tillräckligt restriktiv i etiskt hänseende när det gäller möjligheterna att få patent på biotekniska uppfinningar?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

2. Om Ni har svarat nej på fråga 1, varför?

---

---

---

---

3. Bör det enligt Er uppfattning vara möjligt att få patent på **mänskliga** stamceller?

- a) ja, alla sorters mänskliga stamceller bör kunna patenteras
- b) ja, men bara vissa sorters mänskliga stamceller, nämligen: \_\_\_\_\_

c) nej, inga mänskliga stamceller bör kunna patenteras

d) vet ej

Kommentar: \_\_\_\_\_

---

---

4. Tror Ni möjligheterna att i framtiden kunna bota eller lindra svåra sjukdomstillstånd med hjälp av stamcellsteknik kommer att leda till en mer liberal inställning hos allmänheten till användningen av sådan teknik?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

Kommentar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Tror Ni att en framtida utveckling av stamcellstekniken fordrar en omprövning av det inom patenträtten etiskt motiverade undantaget för patent på användning av mänskliga embryon?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

Kommentar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Anser Ni att möjligheten att patentera biologiskt material som har isolerats från en människa kan leda till att den personliga integriteten hos individen i fråga kränks?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

7. Om Ni har svarat ja på fråga 6, på vilket sätt kan den personliga integriteten komma att kränkas?

---

---

---

---

## ANVÄNDNINGEN AV PATENTSKYDDAD TEKNIK INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Hälsa- och sjukvården är en stor användare av patentskyddad bioteknik. I den allmänna debatten om genpatent har fokus framförallt riktats mot hälsa- och sjukvårdens användning av diagnostiska tester. Med dessa tester kan man upptäcka t.ex. nedärvda förändringar i en gen och med hjälp av denna kunskap göra bedömningar om riskerna för att en person skall drabbas av en viss sjukdom, t.ex. cancer. Testerna kan också användas för att upptäcka genförändringar som inte är ärftliga utan som beror på externa faktorer, t.ex. exponering för vissa ämnen. På så sätt är testerna också viktiga för att öka kunskapen om sjukdomar och hur dessa bör behandlas.

Det finns ett starkt allmänt intresse av att hälsa- och sjukvården får tillgång till diagnostiska tester på rimliga villkor. I detta sammanhang är det viktigt att närmare undersöka dels hälsa- och sjukvårdens erfarenheter av marknaden för diagnostiska tester, dels andra aktörers synpunkter på och uppfattning om denna marknad.

**Frågorna 1–11 besvaras endast av företag/institutioner inom hälsa- och sjukvården som använder DNA-baserade diagnostiska tester i sin verksamhet.**

---

1. Ungefär hur många typer av DNA-baserade diagnostiska tester använder Ni för att upptäcka sjukdomar, konstatera mutationer i arvsmassan m.m.?

---

---

2. Skyddas några av dessa diagnostiska tester av patent?

a) ja (ange ungefärligt antal) \_\_\_\_\_

b) nej

c) vet ej

3. Vad är den ungefärliga kostnaden för ett diagnostiskt test? Ange gärna intervall.

---

---

4. Har Ni någon gång fått indikationer från t.ex. en tillverkare av diagnostiska tester att ett visst, av er tillämpat, förfarande för diagnostiskt test skyddas av patent, varvid Ni blivit uppmanad att ingå licensavtal?

a) ja

b) nej

5. Om Ni har svarat ja på fråga 4, föranledde denna kontakt någon åtgärd från Er sida?

a) ja

b) nej

6. Om Ni har svarat ja på fråga 5, vilken eller vilka åtgärder vidtog Ni?

a) ingick licensavtal rörande det diagnostiska testet

b) slutade använda den aktuella tekniken



c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

7. Om Ni har svarat nej på fråga 5, varför föranledde kontakten ingen åtgärd?

- a) patentet omfattade sannolikt inte den av oss använda tekniken
- b) osannolikt att någon skulle bry sig om att ingripa mot vår användning av tekniken
- c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

8. Har det hänt att Ni av kostnadsskäl eller av andra skäl har tvingats prioritera användningen av diagnostiska tester på ett i Er mening otillfredsställande sätt?

- a) ja
- b) nej

Kommentar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

9. Har det förekommit att Ni tvingats acceptera i Er mening orimliga licensvillkor i samband med att Ni träffat avtal om diagnostiska tester?

- a) ja
- b) nej
- c) har ingen erfarenhet av sådana avtal

10. Om Ni har svarat ja på fråga 9, vari bestod det orimliga villkoret? Flera svarsalternativ är möjliga.

- a) oskäligt högt pris
- b) endast vissa laboratorier får utföra det diagnostiska testet
- c) orimliga kompetenskrav på den institution som skall utföra testet
- d) patienter tvingas acceptera att testresultatet lagras hos licensgivaren och används av denne för forskningsändamål
- e) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

11. Om Ni har svarat ja på fråga 9, övervägde Ni att anföra möjligheten till tvångslicens som ett argument vid avtalsförhandlingarna?

- a) ja
- b) nej

**Frågorna 12–14 besvaras av alla.**

12. Vilken inverkan anser Ni att möjligheten att få patent på diagnostiska tester har i följande hänseenden?

- a) utvecklingen av nya diagnostiska test
  - huvudsakligen positiv
  - huvudsakligen negativ
  - har ingen inverkan
  - vet ej
  
- b) tillgången till diagnostiska test
  - huvudsakligen positiv
  - huvudsakligen negativ
  - har ingen inverkan
  - vet ej

- c) kostnaden för diagnostiska test
  - huvudsakligen positiv
  - huvudsakligen negativ
  - har ingen inverkan
  - vet ej
  
- d) kvaliteten på diagnostiska test
  - huvudsakligen positiv
  - huvudsakligen negativ
  - har ingen inverkan
  - vet ej

13. Anser Ni att det i dag saknas tillräckliga kunskaper inom hälso- och sjukvården i de patenträttsliga frågorna kring diagnostiska tester?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

14. Om Ni har svarat ja på fråga 13, på vilket sätt skulle detta problem kunna avhjälpas? Flera svarsalternativ är möjliga.

- a) utarbetande av riktlinjer för hur avtal om tillgång till diagnostiska tester bör utformas
- b) framtagande av ”standardavtal” mellan licensgivare och licensstagare som reglerar tillgången till diagnostiska tester
- c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

## BIOPATENT OCH FORSKNING

Företag och institutioner som bedriver forskning inom det biotekniska området är angelägna om att denna verksamhet så långt möjligt kan utföras utan hinder av tidigare patent på området. Det ligger vidare i samhällets intresse att den tekniska utvecklingen fortsätter trots att det finns en ensamrätt till den teknik som är föremål för forskningen.

Inom patenträtten finns ett s.k. experimentundantag som innebär att experiment, men inte yrkesmässig användning, som involverar patent-skyddad teknik får ske utan tillstånd från patenthavaren. Patent inte hindrar således inte att någon utför försök som syftar till att ta fram nya eller förbättrade användningar av t.ex. ett patenterat protein. Experimentundantaget omfattar forskning såväl hos forskningsinstitutioner (universitet och högskolor) som hos privata företag.

En särskild företeelse som har stor betydelse för dem som bedriver forskning inom biotekniken är s.k. forskningsverktyg. Proteiner med funktioner som receptorer och enzymer utgör viktiga forskningsverktyg som kan bli föremål för patent.

Det finns farhågor bland dem som bedriver forskning att alltför många patent på bl.a. proteiner som forskningsverktyg kommer att hindra en effektiv forskning på bioteknikområdet. För att ett protein skall kunna bli föremål för ett patent måste dess funktion klarläggas och en industriell användning anges. När det gäller uppgifterna om ett proteins funktion måste dessa vara substantiella, specifika och trovärdiga. Det ställs med andra ord lika höga krav på biotekniska uppfinningar som utgör forskningsverktyg som på andra biotekniska uppfinningar. Lagstiftarens förhoppning är att det skall leda till att patenten på forskningsverktyg hålls på en rimlig nivå.

Frågorna i detta avsnitt av enkäten syftar till att klarlägga respondenternas erfarenheter av experimentundantaget och forskningsverktyg.

1. Har Ni någon gång blivit kontaktad av en patenthavare på det biotekniska området som har gjort gällande att Ert forskningsarbete utgör intrång i ett patent?

- a) ja
- b) nej
- c) vi bedriver ingen forskningsverksamhet

2. Om Ni har svarat ja på fråga 1, vilka åtgärder från Er sida ledde detta påtalande till?

- a) ingen åtgärd
- b) vi ingick licensavtal beträffande den aktuella tekniken
- c) vi upphörde med vårt forskningsprojekt
- d) vi ändrade inriktning på vårt forskningsprojekt
- e) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

3. Anser Ni att det experimentundantag som i dag existerar inom patenträtten är tillfredsställande?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej

4. Om Ni har svarat nej på fråga 3, varför?

- a) experimentundantaget är alltför generöst
- b) experimentundantaget är alltför restriktivt

c) innebörden av experimentundantaget är alltför oklar

d) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

5. Anser Ni att patent på forskningsverktyg i dag utgör ett allvarligt hinder i Er forskningsverksamhet?

a) ja

b) nej

c) vi har inte träffat på patent på forskningsverktyg

d) vi bedriver ingen forskningsverksamhet

6. Om Ni har svarat ja på fråga 5, varför? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) patenthavaren kräver oskäligen ersättning

b) patenthavaren kräver att få tillgång till forskningsresultat

c) patenthavaren förbehåller sig rätt av utnyttja eventuella uppfinningar som forskningen resulterar i

d) det saknas smidiga vägar att träffa licensavtal

e) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

7. Anser Ni att praxis när det gäller beviljandet av patent på forskningsverktyg är väl avvägd?

a) ja

b) nej

c) vet ej

- d) vi har inte träffat på patent på forskningsverktyg
- e) vi bedriver ingen forskningsverksamhet

8. Om Ni har svarat nej på fråga 7, varför?

- a) praxis är alltför generös
- b) praxis är alltför restriktiv
- c) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

## LICENSIERINGSFRÅGOR

Möjligheten att få tillgång till patentskyddad teknik genom licensavtal har berörts i de tidigare avsnitten. I detta avslutande avsnitt ställs några allmänna frågor om respondentens erfarenheter av licensieringsförfarandet på bioteknikområdet.

---

1. Anser Ni, utifrån en allmän bedömning, att licensieringssystemet inom biotekniken i dag fungerar bra?

a) ja

b) nej

c) vet ej / har ingen erfarenhet av licensieringsfrågor

2. Anser Ni att det i dag finns ett någorlunda enhetligt och av marknaden accepterat licensieringssystem på det biotekniska området med avseende på möjligheterna att etablera kontakt, beräkning av royalty etc.?

a) ja

b) nej

c) vet ej / har ingen erfarenhet av licensieringsfrågor

3. Om Ni har svarat nej på fråga 2, i vilket avseende anser Ni att det finns problem?

---

---

---



4. Anser Ni att man i dag kan tala om förekomsten av standardavtal eller standardklausuler i licensavtal som avser biotekniska uppfinningar?

- a) ja
- b) nej
- c) vet ej / har ingen erfarenhet av licensieringsfrågor

5. Vilken eller vilka delar av licensförhandlingarna anser Ni är mest problematisk? Rangordna gärna med siffror.

- a) förhandlingar om priset
- b) förhandlingar om rätten till följduppfinningar
- c) förhandlingar om exklusivitet för licenstagaren
- d) förhandlingar om övriga rättigheter för licensgivaren/licenstagaren
- e) förhandlingar om vem som skall ingripa vid tredje mans intrång i den patentskyddade tekniken
- f) förhandlingar om sekretessbestämmelser
- g) förhandlingar om tvistlösningsförfarande (domstol eller skiljeförfarande)
- h) möjligheten att skapa sig en uppfattning om patentets värde
- i) möjligheten att skapa sig en uppfattning om motpartens situation (ekonomi, förmåga hos licenstagaren att utöva den licensierade tekniken etc.)
- j) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

6. Anser Ni att det i dag finns tillräckligt stöd att få i samband med licensförhandlingar, speciellt i förhållande till utländska förhandlingsparter?

a) ja

b) nej

c) vet ej / har ingen erfarenhet av licensförhandlingar

7. Om Ni har svarat nej på fråga 6, i vilket eller vilka avseenden finns det brister? Flera svarsalternativ är möjliga.

a) det är svårt att hitta kompetenta konsulter i licensieringsfrågor

b) det är orimligt dyrt att anlita hjälp i licensieringsfrågor

c) berörda branschorganisationer gör för litet för att sprida information i licensieringsfrågor

d) universitet/högskolor/landsting gör för litet för att sprida information i licensieringsfrågor

e) annat, nämligen: \_\_\_\_\_

Kommentar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

8. Anser Ni att det genom branschorganisationer, utbildningsföretag, universitet/högskolor m.fl. anordnas tillfredsställande utbildning i licensieringsfrågor för aktörer på det biotekniska området?

a) ja

b) nej

c) det är inte någon uppgift för branschorganisationer, utbildningsföretag, universitet/högskolor m.fl. att sörja för att aktörerna erbjuds sådan utbildning

d) vet ej / har ingen erfarenhet av licensieringsfrågor

**Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar tackar för Er medverkan. Era svar kommer att vara mycket värdefulla för kommitténs vidare ställningstaganden.**



# Resultat av kommitténs enkätundersökning bland biotekniska aktörer hösten 2005

## *Inledning*

Kommitténs enkätundersökning spänner över ett brett område inom biotekniken. Det resultat som presenteras i detta delbetänkande kommer emellertid huvudsakligen att ta sikte på det oinskränkta produktskyddet. Som framgått inledningsvis kan det oinskränkta produktskyddet inte ses isolerat från andra patenträttsliga frågor som omfattas av enkätundersökningen. Det kommer därför i presentationen att göras vissa kopplingar till andra delområden av enkätundersökningen. För att inte tynga framställningen beträffande det oinskränkta produktskyddet sparas dock analysen av övriga delar av enkätundersökningen till kommitténs slutbetänkande.

När det gäller det oinskränkta produktskyddet omfattade enkätundersökningen 19 frågor. Svaren som redovisas nedan avser inkomna svar i samtliga kategorier av respondenter. Därefter återges kommentarer som har lämnats av enskilda respondenter samt i förekommande fall en redogörelse för variationer mellan de olika kategorierna av respondenter.

### *1. Anser Ni att kemiska föreningar bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd?*

- |                  |              |
|------------------|--------------|
| <i>a) ja</i>     | 42,7 procent |
| <i>b) nej</i>    | 40,0 procent |
| <i>c) vet ej</i> | 17,3 procent |

Majoriteten av läkemedelsföretagen, 52 procent, anser att kemiska föreningar bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd medan 36 procent anser att kemiska föreningar inte bör omfattas av ett sådant skydd. Resten, 12 procent, saknar uppfattning i denna fråga.

Bland bioteknikföretagen förekommer en mer splittrad uppfattning. Av de bioteknikföretag som svarat anser 47 procent att skyddet

för kemiska föreningar bör vara oinskränkt, 47 procent anser att det inte bör vara det och 6 procent saknar uppfattning.

Bland universitet och högskolor är de flesta negativa till ett oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar. Detsamma gäller respondenter inom hälso- och sjukvården. De flesta patentbyråer anser emellertid å sin sida att produktskyddet för kemiska föreningar bör vara oinskränkt.

En del respondenter har lämnat kommentarer till sina svar. Nedan återges dessa kommentarer.

Några respondenter har anfört att oinskränkt produktskydd är nödvändigt för att det skall vara möjligt att kommersiellt skydda en patenterad produkt. Detta gäller inte minst det medicinska området där en molekyl måste underkastas omfattande och mycket kostsamma tester innan den kan användas som läkemedel. Någon annan har framhållit att det oinskränkta produktskyddet inte utesluter följdpatent i form av användningspatent.

Bland dem som inte anser att kemiska föreningar bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd har några respondenter anfört att det bör vara en allmän strävan att göra produktskyddet inom patenträtten användningsbundet i syfte att stimulera konkurrens och utveckling.

*2. Om Ni har svarat ja på fråga 1, varför?*

*a) kemiska föreningar är i princip omöjliga att skydda effektivt på annat sätt än genom ett oinskränkt produktskydd, eftersom det vid ett användningsbundet skydd skulle bli svårt att kontrollera i vilket syfte en kemisk förening bjuds ut på marknaden*

*b) ett användningsbundet skydd för en kemisk förening skulle leda till oklarheter beträffande patentets räckvidd*

*c) annat*

a) 74,4 procent

b) 20,5 procent

c) 5,1 procent

Av dem som anser att skyddet för kemiska föreningar bör vara oinskränkt grundar nästan tre fjärdedelar sin uppfattning på den omständigheten att det annars blir svårt att skydda uppfinningen.

Ungefär en femtedel anser att ett användningsbundet skydd för kemiska föreningar skulle leda till oklarheter beträffande räckvidden hos patentet. Andra skäl som har anförts är att produktskyddet inte bör skilja sig från andra teknikområden.

3. Om Ni har svarat nej på fråga 1, varför?

a) ett användningsbundet skydd innebär att uppfinnaren ges ett patent-skydd som står i rimlig proportion till hans eller hennes bidrag till vetenskapen

b) ett användningsbundet skydd leder till att patentets avgränsning blir klarare

c) annat

- a) 42,4 procent
- b) 57,6 procent
- c) 0 procent

De som motsätter sig ett oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar synes huvudsakligen göra det på den grunden att ett användningsbundet skydd enligt deras mening bidrar till att göra patentets avgränsning klarare.

4. Om vi utgår från dagens förhållanden, nämligen att patent på kemiska föreningar kan omfattas av ett oinskränkt produktskydd, anser Ni att gener bör behandlas på samma sätt som kemiska föreningar i fråga om skyddets omfattning?

- a) ja 20 procent
- b) nej 67,1 procent
- c) vet ej 12,9 procent

Bland läkemedelsföretagen ansåg 24,0 procent att skyddet för gensekvenser bör vara oinskränkt medan 64,0 procent anser att det inte bör vara det och 12,0 procent inte har någon uppfattning. Bland de stora läkemedelsföretagen ansåg så gott som samtliga att skyddet bör vara oinskränkt medan de små och medelstora företagen huvudsakligen förespråkade ett användningsbundet skydd för gensekvenser.

Inget av de bioteknikföretag som svarat på enkäten ansåg att gensekvenser bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd. Hela 88,2 procent ansåg att det i stället bör vara användningsbundet. Resten, 11,8 procent, hade ingen uppfattning i frågan.

En huvudsakligen negativ inställning till det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser återfanns också hos respondenterna från universitet och högskola samt hälso- och sjukvården.

Bland patentbyråerna var uppfattningarna kring det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser splittrade. Hälften ansåg att skyddet bör vara oinskränkt medan den andra hälften inte tyckte så.

Några respondenter kommenterade sina svar och bland dem som förespråkade det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser var den vanligaste kommentaren att gensekvenser utgör kemiska föreningar och därför bör skyddas på samma sätt.

Några respondenter ansåg att man bör skilja på gensekvenser som har hämtats direkt från naturen och sådana som är designade av forskare. För de senare bör ett oinskränkt produktskydd komma i fråga medan de förra endast bör kunna bli föremål för ett användningsbundet skydd. Några ville dock helt utesluta naturligt förekommande gensekvenser från patentering, eftersom de enligt dessa respondenter utgör upptäckter och inte uppfinningar.

Bland dem som var negativa till det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser ansåg en respondent att man bör skilja på gener och nukleinsyror. Enligt respondenten är en gen ett uttryck för information och en nukleinsyra en kemisk förening. Den kemiska föreningen bör enligt respondenten kunna bli föremål för patent, men däremot inte genen.

*5. Om Ni svarat ja på fråga 4, varför?*

*a) en gen utgör en kemisk förening och bör därför vara möjlig att patentskydda på samma sätt som en kemisk förening*

*b) patent på gener fordrar under alla förhållanden ett så effektivt skydd som det oinskränkta produktskyddet erbjuder*

*c) annat*

a) 62,5 procent

b) 25,0 procent

c) 12,5 procent



Majoriteten av dem som uttalar sig för ett oinskränkt produktskydd för genskvenser synes grunda sin uppfattning på att genskvenser i själva verket är kemiska föreningar och härleder skyddet från denna kategori av produkter.

De som har svarat "annat" har angett både alternativ a och b som svar.

6. Om Ni har svarat nej på fråga 4, varför?

a) en gen utgör inte någon kemisk förening i egentlig bemärkelse

b) det är orimligt att skyddet skall omfatta också användningen av sådana funktioner hos genen som uppfinnaren inte har upptäckt

c) annat

a) 25,9 procent

b) 72,2 procent

c) 1,8 procent

Den huvudsakliga stöttestenen när det gäller oinskränkt produktskydd för genskvenser synes vara de multifunktionella generna, även om en relativt stor andel av respondenterna anser att problemet snarare är att gener inte är kemiska föreningar.

De respondenter som har svarat "annat" har angett både alternativ a och b som svar.

7. Anser Ni att mikroorganismer bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd?

a) ja 26,1 procent

b) nej 60,0 procent

c) vet ej 15,9 procent

Inom samtliga respondentgrupper, utom inom gruppen patentbyråer, anser majoriteten att mikroorganismer inte bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd.

I likhet med vad som anförts under fråga 4 ansåg några respondenter att man bör skilja på naturligt förekommande mikroorganismer och sådana mikroorganismer vars DNA manipulerats av människan. För de senare bör enligt dessa respondenter oinskränkt

produktskydd kunna komma i fråga, men däremot inte för naturligt förekommande mikroorganismer.

En respondent har framhållit att det oinskränkta produktskyddet för mikroorganismer inte utesluter följdpatent i form av användningspatent.

Några respondenter har anfört att det bör vara en allmän strävan inom patenträtten att alla patent skall vara användningsbundna.

8. Om Ni har svarat ja på fråga 7, varför?

a) *patent på mikroorganismer fordrar ett så effektivt skydd som det oinskränkta produktskyddet*

b) *annat*

a) 94,1 procent

b) 5,9 procent

De respondenter som har svarat "annat" gjorde kopplingar mellan mikroorganismer och kemiska föreningar. En respondent anförde att mikroorganismer kan ses som ett paket av olika kemiska föreningar och att de därför bör omfattas av ett oinskränkt produktskydd.

9. Om Ni har svarat nej på fråga 7, varför?

a) *det är orimligt att skyddet skall omfatta också sådana egenskaper hos mikroorganismen som uppfinnaren inte har upptäckt*

b) *annat*

a) 90,2 procent

b) 9,8 procent

I likhet med vad som framkommit under fråga 6 synes den huvudsakliga anledningen till kritiken mot det oinskränkta produktskyddet när det gäller mikroorganismer vara att sådana organismer kan ha flera olika egenskaper.

Av de respondenter som har svarat "annat" har några anfört att mikroorganismer inte kan utgöra uppfinningar eftersom de inte uppträffas utan upptäcks. En respondent har framhållit att en mikro-

organisms olika egenskaper beror på så många variabler att det inte är rimligt att låta dessa organismer omfattas av ett oinskränkt produktskydd. En annan respondent har anfört att mikroorganismer inte utgör kemiska föreningar och därför bör det inte komma i fråga något oinskränkt produktskydd för dessa företeelser.

*10. Upplever Ni att det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser och mikroorganismer i dag utgör ett reellt problem inom patenträtten?*

a) ja	51,4 procent
b) nej	20,0 procent
c) vet ej	28,6 procent

Frågorna 1, 4 och 7 i enkäten speglar hur respondenten själv tycker att patentskyddet kring kemiska föreningar, gensekvenser och mikroorganismer bör vara utformat. Fråga 10 syftar till att utreda hur respondenterna upplever det nuvarande produktskyddet för gensekvenser och mikroorganismer. Resultatet visar att en knapp majoritet av dem som har besvarat enkäten anser att det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser och mikroorganismer utgör ett reellt problem i dag. En betydande del av respondenterna är emellertid osäkra på huruvida så är fallet.

Inom kategorin läkemedelsföretag ansåg 48 procent av dem som besvarat enkäten att det oinskränkta produktskyddet utgör ett reellt problem i dag medan 16 procent ansåg att det inte gör det. Hela 36 procent av läkemedelsföretagen hade inte någon uppfattning i denna fråga. Det kan noteras att det huvudsakligen var stora läkemedelsföretag som ansåg att det oinskränkta produktskyddet inte utgör något problem.

Av bioteknikföretagen ansåg 64,7 procent att det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser och mikroorganismer utgör ett problem i dag medan 11,8 procent ansåg att så inte var fallet. Restande 23,5 procent var osäkra.

Bland respondenterna inom kategorin universitet och högskola ansåg 71,4 procent att det oinskränkta produktskyddet utgör ett problem. Ingen respondent inom denna kategori svarade nej på denna fråga. Återstoden, 28,6 procent, var osäkra. Resultatet var i princip detsamma i kategorin institutioner inom hälso- och sjukvården.

Drygt hälften av patentbyråerna var av uppfattningen att det oinskränkta produktskyddet inte utgör något problem i dag. Endast

en patentbyrå ansåg att så är fallet. Knappt hälften av patentbyråerna saknade dock uppfattning i denna fråga.

*11. Om Ni har svarat ja på fråga 10, varför?*

*a) det oinskränkta produktskyddet motverkar incitament till ytterligare forskning på och utveckling av områden där det finns sådant skydd*

*b) innehavare av patent med oinskränkt produktskydd begär höga ekonomiska ersättningar för att bevilja licens på den patentskyddade tekniken*

*c) annat*

a) 59,6 procent

b) 36,5 procent

c) 3,9 procent

Den huvudsakliga anledningen till att det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser och mikroorganismer anses utgöra ett problem inom dagens patenträtt synes vara att denna form av skydd motverkar incitament hos andra forskare/uppfinnare att ge sig in på områden där det finns patent med oinskränkt produktskydd. En dryg tredjedel av dem som var av uppfattningen att det oinskränkta produktskyddet utgör ett problem ansåg att svårigheterna ligger i att patenthavarna begär oskäligen ersättningar för att licensiera rättigheterna.

Av dem som svarat "annat" har någon respondent har anfört att många forskare vill ge sig in på områden där det finns patent med oinskränkt produktskydd och att det inte är det oinskränkta produktskyddet i sig som avskräcker dessa forskare från att göra det. Problemet ligger snarare på det ekonomiska planet. När resultatet av ett forskningsprojekt skall omsättas kommersiellt krävs det som regel samarbete med ett företag eller en finansiär. Dessa vill att det skall finnas en utvecklingspotential för den tänkta produkten och om produkten skulle falla inom skyddsområdet för ett oinskränkt produktskydd eller något annat patent med brett skyddsomfång, är det många gånger svårt att bedöma kostnader för tillgång till patenterad teknik, möjligheter till vidareutveckling av produkten m.m. Dessa osäkerhetsfaktorer kan, om det vill sig illa, innebära att

ett företag/finansiär inte vill satsa på produkten. Det oinskränkta produktskyddet ger med andra ord upphov till en ekonomiskt ofördelaktig situation för uppfinnaren, vilket kan få honom eller henne att avstå från att satsa på ett projekt inom ett område där det finns patent med oinskränkt produktskydd. Några respondenter har anfört att det oinskränkta produktskyddet har en konkurrensbegränsande inverkan och att det förhindrar normal vetenskaplig kommunikation och granskning.

12. Om Ni har svarat nej på fråga 10, varför?

*a) möjligheten till oinskränkt produktskydd gör att organisationer och företag är villiga att satsa på så dyrbara projekt som forskning på gensekvenser ofta innebär*

*b) licenssystemet fungerar väl och det finns inte några tecken på att det oinskränkta produktskyddet skulle hämma utvecklingen av och kunskaperna kring gensekvenser*

*c) annat*

a) 47,6 procent

b) 47,6 procent

c) 4,8 procent

Av de respondenter som har svarat "annat" har någon angett både alternativ a och b. Några andra respondenter har anfört att det s.k. HUGO-projektet, genom vilket det mänskliga genomet kartläggs, innebär att färre produktpatent på gensekvenser blir möjliga allteftersom fler och fler gensekvenser och deras funktioner blir kända. Därmed kommer, enligt dessa respondenter, eventuella problem med oinskränkt produktskydd för gensekvenser att försvinna med tiden. Ett bioteknikföretag har svarat att det för hittills inte har haft någon större kontakt med patent och därför inte har upplevt några problem med det oinskränkta produktskyddet.

13. Vilken inverkan skulle enligt Er uppfattning, införandet av regler, på europeisk nivå, om s.k. användningsbundet skydd för gener/mikroorganismer ha på det biotekniska området?

- a) huvudsakligen positiv
- b) huvudsakligen negativ
- c) ingen inverkan alls
- d) vet ej

- a) 58,0 procent
- b) 17,4 procent
- c) 5,8 procent
- d) 18,8 procent

Bland läkemedelsföretagen ansåg 54,2 procent att ett användningsbundet skydd för gensekvenser skulle ha huvudsakligen positiv inverkan på det biotekniska området medan 20,8 procent ansåg att ett sådant skydd skulle ha huvudsakligen en negativ inverkan. Alternativet "ingen inverkan" valdes av 12,5 procent av läkemedelsföretagen och lika stor andel, dvs. 12,5 procent, saknade uppfattning. De stora läkemedelsföretagen tillsammans med några få små läkemedelsföretag var negativa till ett användningsbundet produktskydd. Nästan alla små läkemedelsföretag förespråkade däremot ett användningsbundet skydd.

Av bioteknikföretagen ansåg 74,6 procent att ett användningsbundet skydd skulle ha huvudsakligen positiv inverkan på det biotekniska området medan 11,7 procent tyckte motsatsen. Inget av bioteknikföretagen trodde att typen av produktskydd inte skulle ha någon inverkan och 11,7 procent saknade uppfattning.

Bland respondenterna inom universitet och högskola ansåg nästan alla att ett användningsbundet produktskydd skulle vara till fördel för det biotekniska området. Två respondenter inom denna kategori saknade uppfattning.

Resultatet från kategorin institutioner inom hälso- och sjukvården var ungefär detsamma. Dock ansåg en respondent inom denna kategori att ett användningsbundet produktskydd skulle ha huvudsakligen en negativ inverkan på det biotekniska området.

Bland patentbyråerna var andelen som ansåg att ett användningsbundet produktskydd skulle vara positivt respektive negativt lika stora. Två patentbyråer saknade uppfattning och en ansåg att

formen av produktskydd inte skulle ha någon inverkan på det biotekniska området.

Några respondenter har anfört att ett användningsbundet produktskydd på europeisk nivå visserligen skulle vara positivt för det biotekniska området, men den europeiska marknaden för bioteknik utgör mindre än hälften av världsmarknaden. För att den positiva effekten skall få genomslagskraft fordras det enligt dessa respondenter att främst USA också går över till att tillämpa ett användningsbundet skydd för gensekvenser.

En respondent har framhållit att ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser antagligen skulle komma i konflikt med reglerna i TRIPs-avtalet.

*14. Om Ni har svarat huvudsakligen positiv inverkan, ange på vilket eller vilka sätt Ni tror att detta skulle kunna ta sig uttryck*

*a) omfattningen av patent på gensekvenser och mikroorganismer blir klarare*

*b) patenthavarens ensamrätt står i direkt relation till hans eller hennes bidrag till vetenskapen*

*c) licenskostnaderna blir lägre för den som behöver tillgång till patent-skyddad teknik*

*d) forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet främjas av ett användningsbundet skydd för gener/mikroorganismer*

*e) annat*

a) 32,6 procent

b) 28,9 procent

c) 4,8 procent

d) 33,7 procent

e) 0 procent

Den totala fördelningen av svar överensstämmer väl med svarsfördelningen inom de olika respondentgrupperna. Svartalternativen a, b och d har samlat ungefär lika många svar. Däremot är det endast några få respondenter som tror att ett användningsbundet skydd

skulle medföra lägre kostnader för dem som behöver tillgång till patenterad teknik.

*15. Om Ni på fråga 13 har svarat huvudsakligen negativ inverkan, ange på vilket eller vilka sätt Ni tror att detta skulle kunna ta sig uttryck*

*a) omfattningen av ett användningsbundet patent för gensekvenser och mikroorganismer riskerar att bli oklar*

*b) licenskostnaderna ökar till följd av uppkomsten av s.k. patentsnår och royalty stacking när ett patent med oinskränkt produktskydd ersätts med flera användningsbundna patent*

*c) en mindre benägenhet hos företag inom biotekniksektorn att satsa på projekt som involverar dyrbar genteknik, vilket i slutänden drabbar samhället*

*d) problem med ”gratisåkare” som tillgodogör sig dyrbar pionjärforskning avseende gensekvenser och mikroorganismer*

*e) svenska företag inom biotekniksektorn missgynnas eftersom andra viktiga marknader som t.ex. USA och Japan tillämpar det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser och mikroorganismer*

*f) företag och forskningsorganisationer drar sig för att ansöka om patent innan t.ex. en viss gensekvens är helt klarlagd, vilket får till följd att utvecklingen på det biotekniska området fördröjs*

*g) annat*

- a) 22,9 procent
- b) 11,4 procent
- c) 22,9 procent
- d) 14,3 procent
- e) 22,9 procent
- f) 5,7 procent
- g) 0 procent



Nästan hälften av läkemedelsföretagen som var negativa till ett användningsbundet produktskydd ansåg att ett sådant produktskydd skulle missgynna den svenska och den europeiska biotekniksektorn. Några av dessa företag varnade för allvarliga konsekvenser i detta hänseende för det fall ett användningsbundet produktskydd skulle införas på europeisk nivå.

Patentbyråerna ansåg att de främsta problemen med ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser är risken för en oklar avgränsning av sådana patent samt att benägenheten hos företag att ge sig in på dyrbara projekt minskar.

Bland övriga kategorier av respondenter var antalet svar så få att det inte är meningsfullt att göra någon närmare uppdelning.

*16. Om Ni på fråga 13 har svarat ingen inverkan alls, ange varför Ni tror det*

*a) den ekonomiska drivkraften hos företagen på det biotekniska området att forska och ta fram nya produkter påverkas i praktiken inte av huruvida patentskyddet är oinskränkt eller användningsbundet*

*b) licensieringssystemet med bl.a. korsvisa licenser innebär att det oinskränkta produktskyddet i dag inte utgör något problem för aktörerna på marknaden. ett användningsbundet skydd skulle inte påverka de rådande förhållandena*

*c) aktörerna på det biotekniska området kommer att kompensera ett användningsbundet skydd med mer omfattande patentkrav eller fler enskilda patent*

*d) dagens biopatent rör så specialiserade företeelser att det i praktiken inte har någon större betydelse huruvida patentskyddet är oinskränkt eller användningsbundet.*

*e) annat*

Antalet respondenter som ansåg att typen av produktskydd inte skulle ha någon inverkan alls på den biotekniska sektorn var så få att det inte är möjligt att göra någon närmare analys av dessa svar.

17. I tysk patentlagstiftning föreskrivs ett användningsbundet skydd för patent på genssekvenser som överensstämmer med mänskliga genssekvenser, medan andra gener kan omfattas av ett oinskränkt skydd. I fransk patentlagstiftning föreskrivs numera ett användningsbundet skydd för samtliga genssekvenser oavsett ursprung. Om ett användningsbundet skydd för gener skulle införas också på europeisk nivå, anser Ni då att det bör begränsas på samma sätt som i Tyskland.

- a) ja 19,4 procent
- b) nej 56,7 procent
- c) vet ej 23,9 procent

Den totala fördelningen av svar motsvarar ungefär fördelningen inom de olika respondentgrupperna. Dock var det ingen respondent inom kategorin universitet och högskola som ansåg att ett användningsbundet skydd borde begränsas till att avse endast gener som överensstämmer med mänskliga. Denna kategori hade vidare flest antal respondenter som saknade uppfattning i frågan.

18. Om Ni har svarat ja på fråga 17, varför?

a) för såväl forskningen som marknaden är de mänskliga generna de mest intressanta, och med hänsyn härtill bör ensamrätten till dessa gener stå i direkt proportion till den gjorda forskningsinsatsen

b) av etiska skäl bör patent på gener som överensstämmer med mänskliga inte ges annat än ett användningsbundet skydd

c) annat

- a) 64,7 procent
- b) 29,4 procent
- c) 5,9 procent

Som framgått vid redovisningen av fråga 17 var det en klar minoritet av dem som svarat på enkäten som tyckte att ett eventuellt användningsbundet produktskydd bör begränsas till att avse genssekvenser som överensstämmer med mänskliga. Av dessa respondenter grundande flertalet sin uppfattning på den omständigheten att det är de mänskliga generna som är mest intressanta för såväl

forskningen som marknaden. De som har svarat "annat" har angett både alternativ a och b som svar.

Antalet respondenter som svarat ja på fråga 17 var så få att det inte ter sig meningsfullt att göra någon analys av respektive kategori av respondenter.

*19. Om Ni har svarat nej på fråga 17, varför?*

*a) det finns varken ur forskningssynpunkt eller ur kommersiell synpunkt någon anledning att skilja på mänskliga gener och gener från andra organismer*

*b) det kan bli svårt att avgöra vilka gener som skall betraktas som mänskliga och vilka som inte skall det, i synnerhet när det rör sig om delsekvenser av gener*

*c) annat*

a) 55,5 procent

b) 42,6 procent

c) 1,9 procent

Majoriteten av de respondenter som ansåg att ett eventuellt oinskränkt produktskydd inte bör begränsas till att endast avse patent på gensekvenser som överensstämmer med mänskliga grundade sin uppfattning på att det varken ur forskningssynpunkt eller ur kommersiell synpunkt någon anledning att skilja på mänskliga gener och gener från andra organismer.

Den genomsnittliga fördelningen ovan överensstämde med fördelningen i de olika respondentkategorierna utom i kategorin patentbyråer. I denna kategori grundade majoriteten sin uppfattning på svarsalternativ b.

Några enstaka respondenter hade svarat "annat", varvid de angav både alternativ a och b som svar.



# Statens offentliga utredningar 2006

## *Kronologisk förteckning*

---

1. Skola & Samhälle. U.
2. Omprövning av medborgarskap. Ju.
3. Stärkt konkurrenskraft och sysselsättning i hela landet. N.
4. Svenska partnerskap – en översikt.  
Rapport 1 till Organisationsutredningen för regional tillväxt. N.
5. Organisering av regional utvecklingspolitik – balansera utveckling och förvaltning.  
Rapport 2 till Organisationsutredningen för regional tillväxt. N.
6. Skyddsgrundsdirektivet och svensk rätt. En anpassning av svensk lagstiftning till EG-direktiv 2004/83/EG angående flyktingar och andra skyddsbehövande. UD.
7. Studieavgifter i högskolan. U.
8. Mångfald och räckvidd. U.
9. Kontroll av varor vid inre gräns. Fi.
10. Ett förnyat programkontor. U.
11. Spel i en föränderlig värld. Fi.
12. Rattfylleri och sjöfylleri. Ju.
13. Djurskydd vid hästavel. Jo.
14. Samernas sedvanemarker. Jo.
15. Detaljhandel med nikotinläkemedel. S.
16. Ny reglering om brandfarliga och explosiva varor. Fö.
17. Ny häkteslag. Ju.
18. Kustbevakningens personuppgiftsbehandling. Integritet – Effektivitet. Fö.
19. Att återta mitt språk. Åtgärder för att stärka det samiska språket. Ju.
20. Tonnageskatt. Fi.
21. Mediernas Vi och Dom. Mediernas betydelse för den strukturella diskrimineringen. Ju.
22. En sammanhållen diskrimineringslagstiftning. Del 1+2, särtryck av sammanfattningen, lättläst sammanfattning och daisy. Ju.
23. Nya skatteregler för idrotten. Fi.
24. Avgift för matservice inom äldre- och handikappomsorgen. S.
25. Arbetslivsresurs.  
Ett statligt ägt bolag efter sammanslagning av Samhall Resurs AB (publ) och Arbetslivstjänster. N.
26. Sverige som värdland för internationella organisationer. UD.
27. Stöd till hälsobefrämjande tandvård. S.
28. Nya upphandlingsregler 2. Fi.
29. Teckenspråk och teckenspråkiga.  
Kunskaps- och forskningsöversikt. S.
30. Är rättvisan rättvis?  
Tio perspektiv på diskriminering av etniska och religiösa minoriteter inom rättssystemet. Ju.
31. Anställ unga! U.
32. God sed vid lönebildning – Utvärdering av Medlingsinstitutet. N.
33. Andra vägar att finansiera nya vägar. N.
34. Den professionella orkestermusiken i Sverige. U.
35. Värdepapper och kontrolluppgifter. Fi.
36. För studenterna...  
– om studentkårer, nationer och särskilda studentföreningar. U.
37. Om välfärdens gränser och det villkorade medborgarskapet. Ju.
38. Vuxnas lärande. En ny myndighet. U.
39. Ett utvidgat miljöansvar. M.
40. Utbildningens dilemma  
Demokratiska ideal och andrafierande praxis. Ju.

41. Internationella sanktioner. UD.
42. Plats på scen. U.
43. Översyn av atomansvaret. M.
44. Bättre arbetsmiljöregler I. Samverkan, utbildning, avtal m.m. N.
45. Tänka framåt, men göra nu. Så stärker vi barnkulturen. + Bilaga/rapport: "Det ser lite olika ut..." En kartläggning av den offentligt finansierade kulturen för barn. U.
46. Jakten på makten. Ju.
47. Ökade möjligheter till trafiknykterhetskontroller vid gränserna. Ju.
48. Bidragsbrott. Fi.
49. Asylsökande barn med uppgivenhets-symtom – trauma, kultur, asylprocess. UD.
50. En ny lag om värdepappersmarknaden. + Författningsbilaga. Fi.
51. Tillgänglighet, mobil TV samt vissa andra radio- och TV-rättsliga frågor. + Daisy. U.
52. Diskrimineringens retorik. En studie av svenska valrörelser 1988–2002. Ju.
53. Partierna nominerar. Exkluderingens mekanismer – etnicitet och representation. Ju.
54. Teckenspråk och teckenspråkiga. Översyn av teckenspråkets ställning. S.
55. Ny associationsrätt för försäkringsföretag. + Författningsförslag. Fi.
56. Ansvarsfull servering – fri från diskriminering. S.
57. En bättre tillsyn av missbrukarvården. S.
58. Sanktionsavgift i stället för straff – områdena livsmedel, foder och djurskydd. Jo.
59. Arbetstidens (o)synliga murar. Ju.
60. På tröskeln till lönearbete. Diskriminering, exkludering och underordning av personer med utländsk bakgrund. Ju.
61. Asylförfarandet – genomförandet av asylprocedurdirektivet i svensk rätt. UD.
62. Testa och öva i norra Sverige. Center i Arvidsjaur. N.
63. Forensiska institutet. Ny myndighet för kriminalteknik, rättsmedicin och rättspsykiatri. Ju.
64. Internationella kasinon i Sverige. En utvärdering. Fi.
65. Att ta ansvar för sina insatser. Socialtjänstens stöd till våldsutsatta kvinnor. S.
66. Hästtävlingar – på lika villkor. Jo.
67. Fritid till sjöss och i hamn. Förslag till finansiering av service till sjöfolk. N.
68. Klenoder i tiden. En utredning om samlingar kring scen och musik. U.
69. Uppföljning av kostnadsutjämningen för kommunernas LSS-verksamhet. Fi.
70. Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet. Ju.

# Statens offentliga utredningar 2006

---

## Systematisk förteckning

### Justitiedepartementet

---

- Omprövning av medborgarskap. [2]  
Rattfylleri och sjöfylleri. [12]  
Ny häkteslag. [17]  
Att återta mitt språk. Åtgärder för att stärka det samiska språket. [19]  
Mediernas Vi och Dom. Mediernas betydelse för den strukturella diskrimineringen. [21]  
En sammanhållen diskrimineringslagstiftning.  
Del 1+2, särtryck av sammanfattningen, lättläst sammanfattning och daisy. [22]  
Är rättvisan rättvis?  
Tio perspektiv på diskriminering av etniska och religiösa minoriteter inom rättssystemet. [30]  
Om välfärdens gränser och det villkorade medborgarskapet. [37]  
Utbildningens dilemma  
Demokratiska ideal och andrafierande praxis. [40]  
Jakten på makten. [46]  
Ökade möjligheter till trafiknykterhetskontroller vid gränserna. [47]  
Diskrimineringens retorik. En studie av svenska valrörelser 1988–2002. [52]  
Partierna nominerar.  
Exkluderingens mekanismer – etnicitet och representation. [53]  
Arbetslivets (o)synliga murar. [59]  
På tröskeln till lönearbete. Diskriminering, exkludering och underordning av personer med utländsk bakgrund. [60]

- Forensiska institutet. Ny myndighet för kriminalteknik, rättsmedicin och rättspsykiatri. [63]  
Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet. [70]

### Utrikesdepartementet

---

- Skyddsgrundsdirektivet och svensk rätt.  
En anpassning av svensk lagstiftning till EG-direktiv 2004/83/EG angående flyktingar och andra skyddsbehövande. [6]  
Sverige som värdland för internationella organisationer. [26]  
Internationella sanktioner. [41]  
Asylsökande barn med uppgivenhetssymtom – trauma, kultur, asylprocess. [49]  
Asylförfarandet  
– genomförandet av asylprocedurdirektivet i svensk rätt. [61]

### Försvarsdepartementet

---

- Ny reglering om brandfarliga och explosiva varor. [16]  
Kustbevakningens personuppgiftsbehandling. Integritet – Effektivitet. [18]

### Socialdepartementet

---

- Detaljhandel med nikotinläkemedel. [15]  
Avgift för matservice inom äldre- och handikappomsorgen. [24]  
Stöd till hälsobefrämjande tandvård. [27]  
Teckenspråk och teckenspråkiga.  
Kunskaps- och forskningsöversikt. [29]  
Teckenspråk och teckenspråkiga.  
Översyn av teckenspråkets ställning. [54]

Ansvarsfull servering – fri från diskriminering. [56]  
En bättre tillsyn av missbrukarvården. [57]  
Att ta ansvar för sina insatser.  
Socialtjänstens stöd till våldsutsatta kvinnor. [65]

#### Finansdepartementet

---

Kontroll av varor vid inre gräns. [9]  
Spel i en föränderlig värld. [11]  
Tonnageskatt. [20]  
Nya skatteregler för idrotten. [23]  
Nya upphandlingsregler 2. [28]  
Värdepapper och kontrolluppgifter. [35]  
Bidragsbrott. [48]  
En ny lag om värdepappersmarknaden.  
+ Författningsbilaga. [50]  
Ny associationsrätt för försäkringsföretag. + Författningsförslag. [55]  
Internationella kasinon i Sverige. En utvärdering. [64]  
Uppföljning av kostnadsutjämningen för kommunernas LSS-verksamhet. [69]

#### Utbildnings- och kulturdepartementet

---

Skola & Samhälle. [1]  
Studieavgifter i högskolan. [7]  
Mångfald och räckvidd. [8]  
Ett förnyat programkontor. [10]  
Anställ unga! [31]  
Den professionella orkestermusiken i Sverige. [34]  
För studenterna...  
– om studentkårer, nationer och särskilda studentföreningar. [36]  
Vuxnas lärande. En ny myndighet. [38]  
Plats på scen. [42]  
Tänka framåt, men göra nu. Så stärker vi barnkulturen. + Bilaga/rapport:  
"Det ser lite olika ut..." En kartläggning av den offentligt finansierade kulturen för barn. [45]  
Tillgänglighet, mobil TV samt vissa andra radio- och TV-rättsliga frågor.  
+ Daisy. [51]  
Klenoder i tiden. En utredning om samlingar kring scen och musik. [68]

#### Jordbruksdepartementet

---

Djurskydd vid hästavel. [13]  
Samernas sedvanemarkar. [14]  
Sanktionsavgift i stället för straff  
– områdena livsmedel, foder och djurskydd. [58]  
Hästtävlingar – på lika villkor. [66]

#### Miljö- och samhällsbyggnadsdepartementet

---

Ett utvidgat miljöansvar. [39]  
Översyn av atomansvaret. [43]

#### Näringsdepartementet

---

Stärkt konkurrenskraft och sysselsättning i hela landet. [3]  
Svenska partnerskap – en översikt.  
Rapport 1 till Organisationsutredningen för regional tillväxt. [4]  
Organisering av regional utvecklingspolitik  
– balansera utveckling och förvaltning.  
Rapport 2 till Organisationsutredningen för regional tillväxt. [5]  
Arbetslivsresurs.  
Ett statligt ägt bolag efter sammanslagning av Samhall Resurs AB (publ) och Arbetslivstjänster. [25]  
God sed vid lönebildning – Utvärdering av Medlingsinstitutet. [32]  
Andra vägar att finansiera nya vägar. [33]  
Bättre arbetsmiljöregler I. Samverkan, utbildning, avtal m.m. [44]  
Testa och öva i norra Sverige. Center i Arvidsjaur. [62]  
Fritid till sjöss och i hamn. Förslag till finansiering av service till sjöfolk. [67]