

Patentskydd för biotekniska uppfinningar

*Slutbetänkande av Kommittén om patentskydd
för biotekniska uppfinningar*

Stockholm 2008



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2008:20

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
Internet: 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>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB

Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-22926-2

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 för hälso- och sjukvården samt forskningen.

Samma dag, den 20 januari 2005, förordnade chefen för Justitiedepartementet, dåvarande statsrådet Bodström, justitierådet Kerstin Calissendorff att vara ordförande i kommittén. Den 6 april 2005 och den 10 maj 2005 förordnades övriga ledamöter samt experter i kommittén. Dessa framgår av bifogad förteckning.

I kommitténs direktiv angavs bl.a. att kommittén skulle särskilt följa patent för genetiska uppfinningar (genpatent). Kommittén skulle härvid följa och redovisa samt bedöma effekterna av praxisutvecklingen för patent på det biotekniska området när det gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, det så kallade oinskränkta produktskyddet och det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder. Kommittén skulle vidare 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 patent-skyddad teknik inom hälso- och sjukvården samt forskningen.

Sekreterare i kommittén har varit hovrättsassessorn Magnus Andersson.

Kommittén har antagit namnet Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

Kommittén överlämnade den 7 juli 2006 delbetänkandet *Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet* (SOU 2006:70).

Kommittén får härmed överlämna slutbetänkandet *Patentskydd för biotekniska uppfinningar* (SOU 2008:20).

Till betänkandet fogas reservationer av Fredrik von Arnold, Bo Möllstam och Jan Wahlström samt ett särskilt yttrande av Christina Dixelius.

Kommitténs uppdrag är härmed slutfört.

Stockholm i februari 2008

Kerstin Calissendorff

Fredrik von Arnold

Karin Dahlman-Wright

Heléne Fagerlin

Lars Höglund

Bo Möllstam

Rune Näsman

Eva Sveman

Kristina Boutz

Christina Dixelius

Ivan Hjertman

Klas Kärre

Katarina Nordqvist

Yvonne Siösteen

Jan Wahlström

/ Magnus Andersson

Förteckning över ledamöter och experter som har deltagit i kommitténs arbete

Ledamöter

Justitierådet Kerstin Calissendorff, ordförande, fr.o.m. den 20 januari 2005
Chefsrådmannen Fredrik von Arnold, fr.o.m. den 6 april 2005
Hovrättslagmannen Kristina Boutz, fr.o.m. den 7 november 2006
Docenten Karin Dahlman-Wright, fr.o.m. den 6 april 2005
Professorn Christina Dixelius, fr.o.m. den 6 april 2005
Europapatentombudet Heléne Fagerlin, fr.o.m. den 6 april 2005
Civilingenjören Ivan Hjertman, fr.o.m. den 6 april 2005
Patentchefen Lars Höglund, fr.o.m. den 6 april 2005
Hovrättsrådet Christina Jacobsson, fr.o.m. den 6 april 2005 t.o.m. den 6 november 2006
Professorn Klas Kärre, fr.o.m. den 6 april 2005
Konsulten Bo Möllstam, fr.o.m. den 6 april 2005
Enhetschefen Katarina Nordqvist, fr.o.m. den 6 april 2005
Patentrådet Rune Näsman, fr.o.m. den 10 maj 2005
Patentexperten Yvonne Siösteen, fr.o.m. den 6 april 2005
Förbundsjuristen Eva Sveman, fr.o.m. den 6 april 2005
Professorn Jan Wahlström, fr.o.m. den 6 april 2005

Experter

Docenten Bengt Domeij, fr.o.m. den 6 april 2005
Ämnesrådet Charlotte Hall, fr.o.m. den 6 april 2005
Ämnessakkunnige Samuel Hägg, fr.o.m. den 9 januari 2006
Kanslirådet Carl Josefsson, fr.o.m. den 6 april 2005 t.o.m. den 8 november 2006
Departementssekreteraren Elisabeth Kristensson, fr.o.m. den 12 oktober 2005
Kanslirådet Lennart Nilsson, fr.o.m. den 6 april 2005 t.o.m. den 11 oktober 2005
Ämnesrådet Lena Rehnberg, fr.o.m. den 6 april 2005
Departementssekreteraren Christina Törnstrand, fr.o.m. den 6 april 2005

Innehåll

Förkortningar	17
Ordlista	19
Sammanfattning	31
Summary	49
Författningsförslag	67
Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	67
1 Inledning	69
1.1 Uppdraget	69
1.2 Kommitténs arbete	70
2 Bioteknik – en bakgrund	73
2.1 Inledning	73
2.2 Bioteknik	73
2.2.1 Molekylärbiologi – Gener	74
2.2.2 Mikrobiologi	82
2.2.3 Cellbiologi	82
2.3 Det biotekniska forsknings- och utvecklingsarbetet	87
2.3.1 Aktörerna inom bioteknisk forskning	89
2.3.2 Finansiering av forskning och utveckling	91
2.3.3 Resultatet av forskning och utveckling	93
2.3.4 Tillstånd till bioteknisk forskning	95
2.3.5 Kliniska läkemedelsförsök	98

2.4	Biotekniken och hälso- och sjukvården	100
3	Gällande rätt och patentsystemet	103
3.1	Patentlagens grundläggande bestämmelser.....	103
3.2	Innebörden av ett biotekniskt patent.....	113
3.2.1	Närmare om upptäckter och uppfinningar.....	115
3.2.2	Biotekniska patent i den allmänna debatten.....	117
3.3	Växtförädlarrättslagen.....	118
3.4	Patentsystemets uppbyggnad	120
3.5	Patentstatistik.....	124
3.5.1	Patentutvecklingen på det biotekniska området	124
3.5.2	Det mänskliga genomet	127
4	Etiska utgångspunkter för patent på biotekniska uppfinningar	129
4.1	Etiska aspekter rörande patent på biotekniska uppfinningar	129
4.2	Etiska värderingar utifrån ett individ- och sambällsperspektiv.....	132
4.2.1	Etik, moral och juridik.....	133
4.2.2	Två huvudtraditioner i etiken.....	134
4.2.3	Etiska principer och begrepp relevanta för patent på biotekniska uppfinningar.....	137
4.2.4	Fakta och värderingar	144
4.2.5	Intressekonflikter.....	145
4.2.6	Sammanfattande synpunkter.....	147
5	De grundläggande patenterbarhetsvillkoren och kravet på beskrivning av uppfinningen	149
5.1	De grundläggande patenterbarhetsvillkoren – En bakgrund	150
5.1.1	Nyhet	150
5.1.2	Uppfinningshöjd.....	152
5.1.3	Industriell tillämpbarhet.....	154
5.1.4	Beskrivningen av uppfinningen och patentkrav.....	155

5.2	De grundläggande patenterbarhetsvillkorens tillämpning på biotekniska uppfinningar.....	156
5.2.1	Nyhetskravet.....	156
5.2.2	Kravet på uppfinningshöjd.....	161
5.2.3	Kravet på industriell tillämpbarhet	167
5.2.4	Beskrivningen av uppfinningen	170
5.3	Studier kring tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.....	177
5.3.1	Gowers Review of Intellectual Property.....	177
5.3.2	Studier inom det brittiska patentverket	178
5.3.3	PATGEN-projektet	179
5.3.4	Kommitténs enkätundersökning.....	184
5.4	Kommitténs överväganden.....	186
5.4.1	Praxisutvecklingen inom EPO.....	186
5.4.2	Betydelsen av direktivet 98/44/EG för den patenträttsliga utvecklingen när det gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.....	187
5.4.3	Uppfinningshöjd.....	188
5.4.4	Industriell tillämpbarhet.....	191
5.4.5	Beskrivningen av uppfinningen	192
6	Oinskränkt produktskydd.....	195
6.1	Oinskränkt produktskydd.....	195
6.1.1	Innebörden av det oinskränkta produktskyddet	196
6.1.2	Oinskränkt produktskydd vid patent på gensekvenser	197
6.1.3	Kritik mot det oinskränkta produktskyddet vid patent på uppfinningar som involverar gensekvenser	198
6.1.4	Kommitténs slutsatser i delbetänkandet	199
6.2	Remissutfallet av kommitténs delbetänkande.....	200
6.2.1	Fördelningen av remissvar	200
6.2.2	Analys av remissinstansernas synpunkter	202
6.3	Kommitténs fortsatta bevakning av det oinskränkta produktskyddet för patent på genteknikområdet.....	205
6.3.1	EPO-konferensen Patenting biotechnological inventions in Europe	205

6.4	Den andra medicinska indikationen.....	209
6.5	Kommitténs överväganden	213
6.5.1	Produktskyddet vid patent på gensekvenser.....	213
6.5.2	Den andra medicinska indikationen	215
7	Etiska frågeställningar i samband med patent på biotekniska uppfinningar	217
7.1	Inledning.....	218
7.2	Etiska överväganden i samband med införandet av den gällande lagstiftningen om biotekniska uppfinningar	220
7.3	Det etiskt motiverade undantaget från patentering	224
7.3.1	Närmare om den moraliska bedömningen	226
7.3.2	Tolkningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar	230
7.3.3	EPO:s roll vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten	231
7.3.4	Praxis från EPO beträffande det etiskt motiverade undantaget från patentering.....	234
7.4	Patentmyndigheternas och domstolarnas tillgång till underlag för den etiska granskningen av en uppfinning	241
7.5	Kommitténs enkätundersökning och samråd i patentetiska frågor.....	245
7.5.1	2005 års enkätundersökning.....	246
7.5.2	2007 års samråd	247
7.6	Patentsystemet och människovärdesprincipen samt skyddet för den personliga integriteten	249
7.7	Patentsystemet och intresset av skydd för den personliga integriteten	251
7.7.1	Patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener.....	252
7.7.2	Genetisk diskriminering	253
7.7.3	Etnisk tillhörighet som patenträttslig avgränsning...	257

7.7.4	Mänskligt biologiskt material inom bioteknisk forskning och utveckling.....	259
7.7.4.1	Forskning med hjälp av mänskligt biologiskt material	259
7.7.4.2	Ett samtycke till patentering.....	262
7.8	Patentsystemet och människovärdesprincipen	267
7.8.1	Chimärer och hybrider	268
7.8.2	Uppfinningar som involverar mänskliga könsceller	274
7.9	Exploateringen av patenterade biotekniska uppfinningar ...	275
7.10	Kommitténs överväganden.....	280
7.10.1	Det etiskt motiverade undantaget från patentering	282
7.10.2	Patentmyndigheternas tillgång till underlag för bedömningen i etiska frågor.....	288
7.10.3	Patent på biotekniska uppfinningar och människovärdesprincipen.....	291
7.10.4	Patent på biotekniska uppfinningar och respekten för den personliga integriteten	298
8	Patent på uppfinningar som involverar stamceller	305
8.1	Vad är stamceller?	305
8.2	Etiska frågeställningar beträffande embryonal stamcellsteknik.....	310
8.3	Forskningen kring embryonala stamceller	312
8.3.1	Sverige	313
8.3.2	Europa	313
8.3.3	USA	316
8.3.4	Japan	317
8.4	Patent på stamceller	317
8.4.1	De centrala frågorna kring patent på mänskliga embryonala stamceller	319
8.4.2	Internationell jämförelse av praxis kring patent på mänskliga embryonala stamceller	334
8.4.3	Utvecklingen inom EPO.....	338
8.4.4	Kommitténs enkätundersökning och samråd.....	344

8.5	Kommitténs överväganden	347
8.5.1	Betydelsen av patent för stamcellsuppfinningar	348
8.5.2	Begreppet embryo	350
8.5.3	Omfattar det etiskt motiverade undantaget från patentering också stamceller som har utvunnits ur ett mänskligt befruktat ägg?	354
8.5.4	Icke modifierade och modifierade mänskliga embryonala stamceller samt patentskyddets omfattning	356
9	Experimentundantaget inom patenträtten och patent på forskningsverktyg	359
9.1	Experimentundantaget och forskningsverktyg	359
9.1.1	Experimentundantag	360
9.1.2	Forskningsverktyg	365
9.2	Kommitténs frågeställningar	368
9.3	Det patenträttsliga experimentundantaget	368
9.3.1	Europa	369
9.3.2	USA	372
9.3.3	Japan	375
9.4	Experimentundantaget och patenträttens inverkan på bioteknisk forskning och utveckling	375
9.4.1	Sverige	376
9.4.2	Storbritannien	378
9.4.3	Tyskland	381
9.4.4	Frankrike	383
9.4.5	Italien	384
9.5	Studier kring experimentundantaget i europeisk rätt	385
9.6	Kommitténs enkätundersökning rörande experimentundantagets tillämpning	385
9.7	Experimentundantagets betydelse som incitament till forskning och utveckling	387
9.7.1	Olika typer av uppfinningar	387
9.7.2	Empiriska studier kring experimentundantagets effekter	388
9.7.3	Nuffield Council on Bioethics	389

9.8	Kommitténs överväganden beträffande patenträttens experimentundantag	390
9.9	Patent på forskningsverktyg	401
9.10	Patent på forskningsverktyg – en internationell jämförelse	403
9.10.1	Europa	403
9.10.2	USA	404
9.10.3	Japan	405
9.11	Empiriska studier kring användningen av patenterade forskningsverktyg	405
9.11.1	Patenträttsliga komplikationer med avseende på forskningsverktyg.....	405
9.11.2	Tillgången till patenterade forskningsverktyg	410
9.12	Kommitténs enkätundersökning	414
9.13	The Nuffield Council on Bioethics	415
9.14	Bör biotekniska forskningsverktyg särbehandlas i patenträttsligt hänseende?	416
9.14.1	Argument för och mot en patenträttslig särbehandling av biotekniska forskningsverktyg.....	417
9.14.2	Tänkbara utformningar av ett utvidgat experimentundantag för patenterade forskningsverktyg.....	419
9.15	Kommitténs överväganden beträffande patenterade forskningsverktyg	423
9.16	Reach-through claims	436
9.16.1	Utformningen av reach-through claims och pathway claims	438
9.16.2	Synen på reach-through claims och pathway claims hos EPO och PRV	442
9.17	Utvecklingen beträffande reach-through claims och pathway claims	445

10 Tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar	449
10.1 Bioteknisk forskning och utveckling	450
10.2 Olika modeller för tillgång till patenterad teknik	452
10.3 Licensavtal.....	452
10.3.1 Licensavtalets uppbyggnad.....	454
10.4 Tvångslicens.....	455
10.4.1 Europa.....	456
10.4.2 USA	462
10.4.3 Japan.....	463
10.5 Konkurrensrätten och patentsystemet	464
10.6 OECD:s riktlinjer för licensavtal avseende genetiska uppfinningar	470
10.7 Licence of Right	476
10.8 Licensiering av genetiska uppfinningar – uppmärksammade fall	477
10.9 Kommitténs enkätundersökning.....	481
10.10 Patentpooler	484
10.10.1 Patentpooler på bioteknikområdet	485
10.10.2 De rättsliga förutsättningarna för en patentpool	486
10.10.3 Synen på patentpooler på det biotekniska området.....	489
10.11 Clearinghouses för patent.....	497
10.12 Material Transfer Agreements.....	500
10.12.1 Uppbyggnaden av Material Transfer Agreements	501
10.12.2 Material Transfer Agreements i praktiken.....	503
10.13 Donerade patent	507
10.14 Kommitténs överväganden	507
10.14.1 Licensavtal.....	508
10.14.2 Patentpooler och clearinghouses för patent	514
10.14.3 Material Transfer Agreements.....	517

11	Patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården.....	521
11.1	Läkemedelskostnader inom hälso- och sjukvården	521
11.1.1	Läkemedelsförmånen och läkemedel inom slutenvården	522
11.1.2	Landstingens kostnader för läkemedel.....	522
11.1.3	Patentsystemets betydelse för läkemedelskostnaderna.....	523
11.2	Patent som incitament att ta fram nya läkemedel.....	527
11.2.1	Utveckling av nya läkemedel.....	528
11.2.2	Innovativa och förbättrade läkemedel.....	529
11.3	Tillgången till biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården	538
11.3.1	Patent och tillgänglighet	541
11.3.2	Tvångslicens för genetiska tester	545
11.3.3	Konkurrensrättsliga aspekter.....	548
11.3.4	Priskontroll av genetiska tester	550
11.3.5	Kvalitetskontroll och vidareutveckling	550
11.4	Kommitténs överväganden.....	551
12	Ekonomiska och andra konsekvenser av kommitténs förslag.....	563
	Reservationer	565
	Särskilt yttrande	591
	Bilagor	
1	Kommittédirektiv 2005:2	593
2	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998	607
3	The Uniform Biological Material Transfer Agreement.....	627

Förkortningar

BGH	Bundesgerichtshof; den tyska högsta domstolen
CBD	Convention on Biological Diversity, konventionen om biologisk mångfald
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
EIPR	European Intellectual Property Review
EPC	European Patent Convention, den europeiska patentkonventionen
EPCI	Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents
EPO	European Patent Office
EU	Europeiska Unionen
FAO	Food and Agriculture Organization
GMO	Genetiskt modifierade organismer
IIC	International Review of Industrial Property and Copyright
JPO	Japan Patent Office, det japanska patentverket
NIH	National Institutes of Health; amerikansk myndighet

NJA	Nytt juridiskt arkiv avdelning I
NU	Nordisk Utredningsserie
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBR	Patentbesvärsrätten
PRV	Patent- och registreringsverket
RÅ	Regeringsrättens årsbok
SOU	Statens offentliga utredningar
TRIPS	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
UKIPO	UK Intellectual Property Office, det brittiska patentverket
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
USPTO	United States Patent and Trademark Office, det amerikanska patentverket
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

Ordlista

Adult stamcell	en stamcell som finns i adult vävnad, dvs. i vävnad hos födda individer; adulta stamceller kan utvecklas till ett begränsat antal celltyper, jfr embryonala stamceller
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
Alzheimers sjukdom	demenssjukdom som drabbar hjärnans nervceller, varvid nervcellernas utskott tillbakabildas, vilket leder till att nervcellerna mister kontakten med varandra och sedermera dör; sjukdomen yttrar sig inledningsvis genom försämrat närminne men fortskrider sedan med förvirring och minnesförlust, varefter patienten slutligen inte längre klarar av att gå och sitta

Aminosyra	molekyl som innehåller en amin- och en karboxylgrupp vilka bildar peptidbindningar med andra aminosyror; genom en cellulär process (translation) kombineras flera aminosyror till en peptid eller ett protein i en sekvens som styrs av en mRNA-molekyl; tre nukleotider i mRNA-molekylen svarar mot en aminosyra
Bioteknik	samlingsbegrepp för användning av molekylärbiologiska, cellbiologiska och mikrobiologiska förfaranden och metoder för tekniska ändamål
Blastocyst	ett ca sju dagar gammalt befruktat ägg som har utvecklats till en blåsa med ca 100 celler; ur en blastocyst utvinns embryonala stamceller
Cellinje	en odling av en viss typ av celler, t.ex. embryonala stamceller
Chimär	en individ som har celler från minst en annan individ; ett exempel på en chimär är en person som har ett transplanterat organ; en chimär kan också vara t.ex. en mus med mänskliga immunförsvarsceller
Clearinghouse	en handelsplats där innehavare av patent erbjuder licenser till sina uppfinningar, jfr patentpool
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 patenträttigheter därför är begränsat

Cystisk fibros	en ärftlig sjukdom som innebär att slemkörtlarna i kroppen inte fungerar som de ska; vid cystisk fibros tillverkar dessa körtlar alltför segt slem, vilket påverkar framför allt lungorna och mag- tarmkanalen med andningsbesvär och svårigheter att tillgodogöra sig näringsämnen som följd
Diagnostiskt test	genetiskt test som inom hälso- och sjukvården används för att diagnostisera en sjukdom, jfr gentest
DNA	deoxyribonucleotide 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 nukleotider i DNA-molekylen – gener – kodar för proteiner, varvid tre på varandra följande nukleotider bestämmer en aminosyra i proteinsekvensen; cDNA, som är en förkortning för complementary DNA 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	medicinsk benämning på ett befruktat ägg under den period som inträffar mellan dag fjorton, från befruktningen räknat, och den åttonde graviditetsveckan; det patenträttsliga begreppet embryo är till viss del oklart men har en vidare betydelse än motsvarande medicinska benämning
Embryonal stamcell	stamcell som utvinns ur befruktat ägg som är ca sju dagar gammalt; en embryonal stamcell kan utvecklas till i princip alla typer av kropps-celler

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
EST	Expressed Sequence Tags; partiella DNA-sekvenser som kan användas för att identifiera gener
Farmakogenetik	läran om hur individuella olikheter i arvsmassan påverkar förmågan att tillgodogöra sig och ha nytta av läkemedel
Forskningsverktyg	produkter som används som hjälpmedel inom forskningen; forskningsverktyg kan vara t.ex. mikroskop och provrör men kan också utgöras av proteiner och genetiskt modifierade försöksdjur
Gen	en sekvens av nukleotider i DNA-molekylen som kodar för, dvs. styr bildningen av 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
Generika	läkemedelskopia; generiska läkemedel lanseras på läkemedelsmarknaden efter det att patentet på originalläkemedlet, dvs. det läkemedel som det generiska preparatet är en kopia av, har upphört att gälla
Genom	beteckningen på en organisms hela uppsättning av gener

Gentest	genetiskt test 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. cancer, jfr diagnostiskt test
HUGO	the Human Genome Organisation, ett nätverk av forskare från hela världen som arbetar med kartläggning av det mänskliga genomet
Huntingtons sjukdom	en ärftlig neuropsykiatrisk sjukdom med neurologiska, psykiatriska och kognitiva symptom; sjukdomen innebär en gradvis försämrad förmåga hos patienten att samordna rörelserna, personlighetsförändring och så småningom demens och förtidig död
Hybrid	blandning; i detta betänkande benämning på en organism vars DNA har kombinerats med DNA från en organism av annan art; ett exempel är en bakterie som har försetts med den mänskliga genen för insulin; jfr begreppet transgen organism
Intron	den del i en gensekvens som inte deltar i kodningen av ett protein; 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
IVF	in vitro-fertilisering, populärt kallat provrörsbefruktning
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
Kliniska läkemedelsförsök	försök på människor med en kemisk substans avsedd att användas som läkemedel
Kromosom	en lång tråd av DNA, i vilken hela eller delar av genomet finns; hos människan är genomet normalt fördelat på 46 kromosomer
Material Transfer Agreement	avtal om materialöverföring; inom biotekniken avses vanligtvis överföring av biologiskt material, t.ex. gener, celler och mikroorganismer
Multipel skleros (MS)	neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) som innebär att det uppstår inflammationer i och ärrbildning på nervtrådarna, vilket leder till att nervimpulser inte kommer fram som de skall; sjukdomen, som i hög grad regleras av genetiska faktorer, leder på sikt till att patienten drabbas av funktionsnedsättning, t.ex. rörelsesvårigheter
Mutation	förändring i arvsmassan
Neuralrör	det rörformade tidiga anlaget till det centrala nervsystemet som finns hos ett foster

Nukleotid	molekyl som är byggsten i DNA-molekylen och RNA-molekylen; 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; när DNA via RNA styr proteinbildningen sker detta genom att tre på varandra följande nukleotider bestämmer en aminosyra i proteinsekvensen
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
Partenogenes	jungfrufödelse; fenomen som förekommer hos en del växter och djur och som innebär att ett ägg eller ett frö kan utvecklas utan att först ha befruktats
Patentintrång	föreligger när någon yrkesmässigt utnyttjar någon annans patenterade uppfinning utan patenthavarens tillstånd och utnyttjandet faller inom skyddsområdet för patentet

Patentpool	en sammanslutning mellan innehavare av patent som anknyter till en viss företeelse, t.ex. en genetiskt modifierad växt; genom inbördes licenser till varandras uppfinningar underlättas medlemmarnas åtgärder med den aktuella företeelsen; patentpoolen kan också underlätta för aktörer utanför denna att få tillgång till de licenser som är nödvändiga för att yrkesmässigt kunna utnyttja företeelsen i fråga
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 t.ex. 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 royalty stacking nedan
Pathway claim	term inom patenträtten för patentkrav som definierar en patentsökt kemisk substans genom att peka ut den biologiska signalväg (pathway) som substansen i fråga har effekt på
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
Polygena system	benämning på ett system med flera olika gener som genom sin samverkan har betydelse för en viss företeelse, t.ex. en sjukdom
Protein	en eller flera associerade peptidkedjor av minst 50 aminosyror; proteiner är involverade i praktiskt taget alla de processer som förekommer i en cell

PRV	Patent- och registreringsverket
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; 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

Royalty stacking	”staplar med licensavgifter”, benämning av 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
SNP	Single Nucleotide Polymorphism; variationer i en viss DNA-sekvens med avseende på enstaka nukleotider; inom den biomedicinska forskningen används SNPs bl.a. för att kartlägga komplexa sjukdomar, dvs. sjukdomar som involverar flera olika gener
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; efter att ägget har odlats en viss tid kan man ur detta få s.k. embryonala stamceller
Stamcell	en omogen 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, jfr adulta och embryonala stamceller
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
UKIPO	det brittiska patentverket
USPTO	det amerikanska patentverket

Vektor	bärare eller transportör av t.ex. genetiskt material; inom molekylärbiologin är en vektor ett redskap för att föra in DNA i levande celler och utgörs ofta av plasmider och av modifierade virus
Zygot	en befruktad äggcell

Sammanfattning

Uppdraget

Kommitténs uppdrag har varit att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Uppdraget kan schematiskt delas in i tre delar. *Den första delen* rör framför allt patentmyndigheternas tillämpning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. Vidare omfattar denna del en analys av det oinskränkta produktskyddet vid patent på uppfinningar som involverar gensekvenser. *Den andra delen* behandlar de etiska frågeställningar som rör biotekniska uppfinningar och patent på dessa. Frågor kring den mänskliga värdigheten och den personliga integriteten samt frågor om mänskliga stamceller, särskilt embryonala stamceller, är härvid av centralt intresse för kommittén. *Den tredje delen* rör tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar inom forskning och utveckling och inom hälso- och sjukvården. Centrala frågeställningar är här bl.a. hur det patenträttsliga experimentundantaget och licenssystemet fungerar inom dessa områden.

I kommitténs uppdrag ingår att eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder i första hand ska avse åtgärder på europeisk nivå. Eventuella åtgärder för att underlätta tillgången till patent-skyddad teknik inom hälso- och sjukvården och forskningen, särskilt licensfrågor, ska dock i första hand avse svenska förhållanden.

Bakgrund

Biotekniken befinner sig i ett expansivt skede och spelar redan i dag en viktig roll för en rad industrigrenar. EU-kommissionen har i ett meddelande till EU-parlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén framhållit att biovetenskap och

bioteknik allmänt anses följa informationsteknik som nästa våg i den kunskapsbaserade ekonomin, se Biovetenskap och bioteknik – En strategi för Europa, KOM (2002)27 slutlig. I detta meddelande framhålls också att bioteknik innefattar flera svåra frågor. Vidare framhålls att biotekniska uppfinningar kräver stora kapitalinvesteringar, långa utvecklingscykler och en omfattande godkännandeprocess. Beträffande patent anförts att ett effektivt patentskydd utgör en mycket viktig stimulans för forskning, utveckling och innovation. Dessutom bidrar den information som kommer fram då patent offentliggörs till bioteknikens utveckling i stort. Eftersom vetenskapen utvecklas snabbt, måste dock lagstiftningen om immaterialrättsliga rättigheter övervakas mycket noga.

I syfte att åstadkomma en enhetlig hållning inom EU i fråga om patentskyddet för biotekniska uppfinningar utarbetades direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet genomfördes i svensk rätt den 1 maj 2004. Lagändringarna till följd av genomförandet innebar ingen utvidgning av möjligheterna till patentskydd för biotekniska uppfinningar. Författningsändringarna innebar i stället ett förtydligande av den praxis som redan gällde.

I samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG konstaterade regeringen att det fanns en bred enighet om att möjligheten till ett effektivt patentskydd på det biotekniska området utgör ett viktigt incitament för t.ex. utveckling av nya och förbättrade läkemedel. Regeringen noterade emellertid samtidigt att det fanns en kritisk diskussion om patentsystemets utformning och effekter. Farhågor fanns härvid för att patentskyddet, om det blir för omfattande och för starkt, riskerar att motverka sitt syfte och hämma utvecklingen av och tillgången till ny kunskap och teknologi. Mot bakgrund härav uttalade regeringen att det fanns ett behov av att följa utvecklingen av praxis när det gäller tillämpningen av såväl de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna som avgränsningen av skyddets omfattning. Regeringen uttalade också att särskilda åtgärder för att samordna och underlätta träffandet av licensavtal bör övervägas för att underlätta tillgången till diagnostiska tester på rimliga villkor. Vidare uttalade regeringen att effekterna av patentsystemets utveckling för forskningen bör följas noga.

Regeringen beslutade i januari 2005 att tillsätta en kommitté för att utföra de uppgifter som nu nämnts. Kommittén har antagit namnet Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet utgör centrala rekvisit vid granskningen av en ansökan om patent. En effektiv tillämpning av dessa villkor förutsätter att patentmyndighetens granskare har erforderliga kunskaper om det aktuella teknikområdet och kan avgöra vad som är teknikens nuvarande ståndpunkt.

I den patenträttsliga debatten förekommer farhågor för att de grundläggande patenterbarhetsvillkoren tillämpas alltför okritiskt av patentmyndigheterna, vilket då skulle leda till en obalans i patentsystemet där patenthavaren får ett patentskydd som är omotiverat omfattande i förhållande till uppfinningens betydelse för vetenskapen och tekniken. På det biotekniska området har kritiken framför allt rört patent på gener där granskningen med avseende på uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet i vissa fall har ansetts otillfredsställande. Kritikerna har härvid framhållit att en alltför generös tillämpning av kravet på uppfinningshöjd riskerar att ge upphov till patentsnår, dvs. många enskilda patent som anknyter till en och samma företeelse, vilket kan försvåra tillgången till företeelsen i fråga, t.ex. en gen. Vidare har kritikerna anfört att en okritisk granskning med avseende på kravet på industriell tillämpbarhet kan leda till att patent meddelas på uppfinningar som snarare utgör spekulationer än ett konkret bidrag till vetenskapen och tekniken.

Kommittén kan konstatera att antalet ansökningar om patent som anknyter till mänskliga gensekvenser ökade markant under åren 1998–2001, varefter antalet sådana ansökningar sjönk kraftigt. Ökningen i slutet av 1990-talet anses av flera bedömare till stor del ha berott på en tro hos flera biotekniska aktörer att en ansökan om patent på en uppfinning som anknyter till en gensekvens inte behöver vara underbyggd i någon djupare mening när det gäller den industriella tillämpningen. Således gavs ett stort antal ansökningar om patent på gener in till framför allt EPO. En annan bidragande orsak till att antalet ansökningar ökade under denna tid anses vara att kartläggningen av den mänskliga genomet inom ramen för HUGO-projektet inom kort skulle offentliggöras, varvid möjligheten att få patent på mänskliga gener skulle omintetgöras.

Under 2000-talets första år inträffade en rad händelser som enligt flera patentexperter medförde att antalet ansökningar om patent på mänskliga gener sjönk kraftigt. Det rörde sig för det

första om publiceringen av den mänskliga genomet, varigenom möjligheten att erhålla patent på mänskliga gener i det närmaste omöjliggjordes. För det andra utfärdade det amerikanska patentverket, USPTO, år 2001 riktlinjer i fråga om tillämpningen av kravet på industriell tillämpbarhet. Härvid uttalade USPTO att den industriella tillämpbarheten ska vara specifik, substantiell och trovärdig. Ett liknande uttalande gjorde EPO i ett uppmärksammat invändningsärende, det s.k. ICOS-avgörandet (EP 0630405), år 2002.

Kommittén har följt EPO:s praxisutveckling på det biotekniska området under senare år och kan konstatera att denna har gått i en restriktiv riktning när det gäller tillämpningen av patenterbarhetsvillkoren uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. EPO:s besvärskammare har i flera avgöranden betonat kravet på att den som ansöker om patent på ett konkret sätt måste kunna förklara hur uppfinningen kan tillämpas industriellt. EPO har härvid vid upprepade tillfällen uttalat att vaga uppgifter om möjliga medicinska användningar av en kemisk substans inte uppfyller kravet på industriell tillämpbarhet.

Enligt kommitténs mening är tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren inom såväl EPO som PRV ändamålsenlig och denna tillämpning skapar förutsättningar för ett upprätthållande av balansen mellan allmänna och enskilda intressen på det biotekniska området. Rådande praxis skapar vidare förutsättningar för ett tydliggörande av vad som i patentsammanhang utgör gränsen mellan upptäckt och uppfinning.

Oinskränkt produktskydd

Ett patentkrav som ger skydd åt en produkt omfattar alla tänkbara användningar av den produkten. Det innebär att patentet ger innehavaren en ensamrätt att kommersiellt utnyttja den patenterade produkten. Skyddet är inte inskränkt till en viss användning och brukar därför kallas det oinskränkta produktskyddet. Ett patent för en kemisk förening omfattar därför alla användningar av den aktuella kemiska föreningen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som har angetts i patentansökningen. Också patent som skyddar gensekvenser och mikroorganismer kan innefatta ett oinskränkt produktskydd då de i patenträttsliga sammanhang likställs med traditionella kemiska föreningar.

För en kemisk förening är ett patent med oinskränkt produktskydd möjligt att få endast då uppfinningen avser en tidigare okänd kemisk substans. Tanken bakom det oinskränkta produktskyddet är att skapa ett effektivt patentskydd för en uppfinning som innebär att en kemisk substans för första gången ställs till allmänhetens förfogande. Redan kända kemiska substanser kan också ges ett produktskydd för nya användningar inom medicinsk behandling och diagnostik, men sådana patent är begränsade till dessa användningsområden. Användningsbundna produktpatent för tidigare okända kemiska föreningar har i den förhärskande patenträttsliga doktrinen ansetts alltför lätta att kringgå. En aktör som t.ex. yrkesmässigt saluför en kemisk substans skulle under sådana förhållanden kunna invända mot ett påstått patentintrång att den aktuella substansen saluförs endast för andra ändamål än det som omfattas av patentet på substansen i fråga.

Det oinskränkta patentskyddet innebär således att alla användningar av en kemisk substans faller inom patentets skyddsomfång. Det är emellertid möjligt att få patent för en uppfinning som innebär att en känd kemisk substans används för något annat ändamål än det som produktpatenthavaren har angett i sin patentansökning. Sådana patent kan erhållas även av någon annan än innehavaren av produktpatentet på substansen. En förutsättning är då att det nya ändamålet uppfyller patenterbarhetsvillkoren. Ett utnyttjande av en sådan uppfinning fordrar dock produktpatenthavarens medgivande.

Det oinskränkta produktskyddet utgör en central fråga när det gäller omfattningen av patentskyddet för gensekvenser och farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd på detta område. Såväl EPO som PRV tillämpar ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser och mikroorganismer. Den nationella patentlagstiftningen i Frankrike, Italien, Luxemburg, Schweiz och Tyskland innefattar dock inskränkningar när det gäller möjligheterna att patentera mänskliga eller andra naturligt förekommande gensekvenser.

Kommittén har i sitt delbetänkande Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet, SOU 2006:70, gjort bedömningen att Sverige för närvarande inte bör verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser. I delbetänkandet anförde kommittén bl.a. att det inte gick att belägga någon ogynnsam utveckling på det gentekniska området som var hänförlig till det oinskränkta produktskyddet. Vidare konstaterade kommittén att det var tveksamt huruvida ett användningsbundet skydd vid produktpatent på gensekvenser i praktiken skulle

ha några fördelar framför ett oinskränkt skydd. Att under sådana förhållanden försvaga skyddet för uppfinningar som involverar gensekvenser ansåg kommittén inte vara motiverat.

Kommittén har under det återstående uppdraget fortsatt att följa utvecklingen kring det oinskränkta produktskyddet på genteknikområdet, varvid kommittén bl.a. har tagit del av de remissvar som har kommit in till Justitiedepartementet. Det fortsatta kommittéarbetet har emellertid inte föranlett någon annan bedömning i frågan om valet av produktskydd än den som kommittén har gjort i delbetänkandet.

En fråga med viss anknytning till det oinskränkta produktskyddet är möjligheten att få patent baserade på medicinska indikationer för en viss kemisk substans. Enligt kommitténs mening bör 2 § patentlagen förtydligas så att möjligheten att patentera den första och den andra och de därpå följande medicinska indikationerna klart framgår.

De etiska frågeställningarna inom biotekniken

I såväl EPC som i nationell patentlagstiftning finns ett förbud mot att meddela patent på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Vid genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar infördes i 1 c § tredje stycket patentlagen en icke uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Denna uppräkningslista innefattar kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, användning av 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.

Kommittén har följt framför allt EPO-praxis när det gäller tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering. Vidare har kommittén utvärderat effekterna av de lagändringar i patentlagen som föranletts av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Denna utvärdering har bl.a. tagit sikte på skyddet för grundläggande principer om människans värdighet och integritet.

Ytterligare en fråga för kommittén i denna del har varit huruvida 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.

Praxis från EPO ger uttryck för en restriktiv tillämpning av det etiskt motiverade undantaget från patentering, vilket är i linje med de intentioner som ligger bakom nämnda undantag från patentering. Utvecklingen inom biotekniken under senare år har dock inneburit nya utmaningar när det gäller bedömningen av huruvida en patentsökt uppfinning strider mot allmän ordning eller goda seder. Uppfinningar som involverar t.ex. chimär- och hybridteknik kan härvid väcka komplicerade etiska frågeställningar. Detsamma gäller uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller, se mer härom nedan. Beträffande EPO:s granskning av patentsökta uppfinningar med avseende på det etiskt motiverade undantaget från patentering har EPO uttröna vad som utgör en samlad europeisk moraluppfattning. När det gäller uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller kompliceras denna bedömning av att EPC-staterna har olika uppfattning i fråga om det etiskt acceptabla i att patentera sådana uppfinningar. EPO:s hantering av ett pågående patentärende rörande embryonala stamceller bör därför bevakas av regeringen. Detsamma gäller EU:s arbete med bioteknik som involverar chimärer och hybrider inom ramen för projektet Chimbrids.

När det gäller de förtydliganden i patentlagen som genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har föranlett konstaterar kommittén att regleringen i 1 b § och 1 c § patentlagen innebär att gränserna för patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material har blivit tydligare. Det klara uttalandet i 1 b § patentlagen människokroppen i dess olika bildningsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning innebär ett konkret uttryck av människovärdesprincipen.

Kommittén konstaterar dock att patent på uppfinningar som involverar biologiskt material fortfarande är en etiskt känslig fråga för många. En faktor som försvårar hanteringen av de etiska frågeställningarna kring patent på biotekniska uppfinningar är att dessa uppfinningar är mycket komplicerade att förstå för andra än experter på bioteknik. Härtill kommer att den patenträttsliga lagstiftningen inte heller är så lätt för en lekman att förstå. Kommittén ser därför ett behov av information till allmänheten om bioteknik i allmänhet och innebörden av patentsystemet. Sådan information

skapar förutsättningar för bättre förståelse av patentsystemets för- och nackdelar när det gäller biotekniska uppfinningar, något som är centralt för det allmänna förtroendet för patentsystemet.

Även om patentsystemet inte är etiskt neutralt, så är det ett trubbigt och olämpligt verktyg i etiska frågor. Ett patent utgör inte något tillstånd att utöva en uppfinning. I stället utgör ett patent en rätt att under en begränsad tid hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja den patenterade uppfinningen. Ett beslut från en patentmyndighet att vägra patent på en viss uppfinning utgör inte något förbud eller hinder mot yrkesmässig exploatering av uppfinningen i fråga.

När det gäller patentsystemets förhållande till människovärdesprincipen finns det en oro för att biotekniska patent ger dess innehavare ett alltför omfattande skydd till nackdel för såväl den enskilda individen som samhället i stort. Enligt kommitténs mening innebär emellertid ett strikt upprätthållande av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren en förutsättning för att ett meddelat patent står i överensstämmelse med det bidrag av kunskap till samhället som uppfinningen är ett uttryck för. Praxisutvecklingen visar att EPO i dag tillämpar patenterbarhetskriterierna på biotekniska uppfinningar på ett ändamålsenligt sätt. Nuvarande praxis från EPO, vilken präglas av restriktivitet, skapar enligt kommitténs mening förutsättningar för patent med ett balanserat skyddsomfång.

Beträffande patentsystemets förhållande till respekten för den personliga integriteten är det kommitténs uppfattning att patentsystemet endast utgör en del i ett större komplex kring dels bioteknisk forskning och utveckling, dels användningen av biotekniska uppfinningar, som kan innefatta ett angrepp på den personliga integriteten. Kommittén bedömer det inte som lämpligt eller ens praktiskt möjligt att vidta åtgärder inom ramen för patentsystemet för att förebygga risken för integritetskränkningar inom detta komplex.

Patent på uppfinningar som involverar stamceller

Stamcell är benämningen på en omogen cell som kan utvecklas (differentieras) till en viss form av kroppsceller, t.ex. leverceller, ben-celler, hjärtceller etc. Utvecklingspotentialen hos en stamcell varierar. En form av stamceller, adulta stamceller, förekommer i den mänskliga kroppen som ett lager av omogna celler avsedda att ersätta

kroppsceller som har gått förlorade till följd av olika former av förlitning. Dessa adulta stamceller kan utvecklas till ett begränsat antal typer av kroppsceller. Det finns t.ex. blodstamceller som kan utvecklas till alla typer av blodceller men inte till någon annan typ av celler, t.ex. leverceller. En annan form av stamceller är de embryonala stamcellerna. Dessa stamceller har en större utvecklingspotential än adulta stamceller och kan differentieras till i princip alla former av kroppsceller. Embryonala stamceller hämtas från en blastocyst, dvs. en befruktad äggcell som har delat sig under ca en veckas tid.

Den stora utvecklingspotentialen hos embryonala stamceller har gjort dem intressanta för den medicinska forskningen och det finns förhoppningar om att man med hjälp av terapier baserade på sådana stamceller i framtiden ska kunna bota eller lindra allvarliga sjukdomar och tillstånd som i dag är obotliga.

Användning av mänskliga embryonala stamceller väcker emellertid svåra etiska frågor kring bl.a. synen på människovärdet. Framställningen av sådana stamceller förutsätter ytterst att en blastocyst förstörs, något som vissa bedömare ser som etiskt oacceptabelt. Under de rätta förhållandena hade, anser dessa bedömare, blastocysten kunnat utvecklas till en människa. I dag används i forskningen kring embryonala stamceller främst befruktade ägg som har blivit över vid IVF-behandlingar, dvs. konstgjord befruktning av barnlösa par. Dessa ägg, som doneras till forskningen av mannen och kvinnan, skulle annars ha förstörts. Andra bedömare ser därför inte några avgörande hinder mot att donerade befruktade ägg som har blivit över från IVF-behandlingar används inom stamcellsforskningen för att om möjligt ta fram nya behandlingsmetoder mot i dag obotliga sjukdomar.

För patentsystemets vidkommande uppkommer frågan hur man bör hantera patentansökningar avseende uppfinningar som på något sätt involverar mänskliga embryonala stamceller. Patent får inte meddelas för en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett särskilt exempel på uppfinningar som alltid ska anses strida mot allmän ordning och goda seder är användning av embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

Kommittén kan konstatera att det på europeisk nivå för närvarande råder oklarhet hur begreppet "användning av embryon för industriella eller kommersiella ändamål" ska tolkas. Samtliga EU- och EPC-stater torde vara eniga om att uppfinningar som förut-

sätter direkt tillgång till blastocyster inte kan patenteras på grund av innehållet i det etiskt motiverade undantaget från patentering. De uppfinningar som söks patenterade förutsätter emellertid som regel inte någon direkt tillgång till blastocyster utan endast tillgång till embryonala stamceller som sådana, dvs. de stamceller som uppfinningen förutsätter tillgång till kan hämtas ur en redan befintlig odling av stamceller. Några länder, däribland Sverige, företräder en tolkning som innebär att uppfinningar som involverar embryonala stamceller kan patenteras, om dessa stamceller kan hämtas ur någon av de befintliga cellodlingar som finns hos företag eller sjukhus. Andra länder ser inte någon skillnad mellan en uppfinning som förutsätter direkt tillgång till blastocyster och sådana uppfinningar som utgår från redan befintliga odlingar av embryonala stamceller. Det avgörande är, anser man i dessa senare länder, att en blastocyst oundvikligen måste förstöras vid något tidigare tillfälle för att man ska kunna etablera de odlingar med embryonala stamceller som ska tillgodose behovet av embryonala stamceller.

Kommittén har under sitt uppdrag följt de etiska diskussionerna kring embryonal stamcellsteknik och den patenträttsliga utvecklingen på detta område. För närvarande finns det hos EPO:s stora besvärskammare ett ärende, G 2/06, som tar sikte den problematik som nyss har nämnts. Besvärskammarens uttalande i detta ärende kommer att få stor betydelse för de framtida möjligheterna att patentera uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. Enligt uppgift från EPO väntas ett avgörande någon gång under år 2008. Regeringen bör bevaka utgången av detta ärende och därefter ta ställning till huruvida det finns anledning att vidta justeringar av den svenska patentlagstiftningen. Kommittén uppmärksammar i detta hänseende regeringen på att embryonala stamceller i framtiden kan komma att utvinnas på annat sätt än i dag. Alternativa metoder kan komma att vara somatisk cellkärnöverföring av obefruktade ägg, chimärteknik, partenogenesteknik eller omprogrammering av kroppsceller.

Experimentundantaget inom patenträtten och patent på forskningsverktyg

Ett patent utgör i de flesta europeiska länder inte något hinder mot att någon annan än patenthavaren undersöker eller gör experiment på en patenterad uppfinning. Detta förhållande framgår av det s.k.

experimentundantaget inom patenträtten. Syftet med detta undantag är att forskare bl.a. ska kunna förstå hur uppfinningen är uppbyggd och kunna utföra experiment i syfte att utröna huruvida uppfinningen kan förbättras eller användas på något annat sätt än den har patenterats för. Genom experimentundantaget underlättas således forskning kring och vidareutveckling av vetenskap och teknik.

Forskningsverktyg är uppfinningar som används som redskap eller hjälpmedel vid olika experiment eller forskningsåtgärder. Inom biotekniken kan olika proteiner, cellodlingar, försöksdjur m.m. utgöra viktiga forskningsverktyg. Dessa uppfinningar kan patenteras på samma sätt som andra uppfinningar. Den förhärskande uppfattningen i Europa är att patenterade forskningsverktyg ska behandlas på samma sätt som andra typer av uppfinningar vid tillämpningen av experimentundantaget, dvs. experiment *på* ett patenterat forskningsverktyg är tillåtet. Däremot är inte experiment *med* ett patenterat forskningsverktyg tillåtet, om användningen omfattas av patentet. Ett viktigt undantag utgör den belgiska patentlagen där experimentundantaget omfattar åtgärder såväl *på* som *med* ett patenterat forskningsverktyg.

En farhåga som har framförts i debatten kring patenterade forskningsverktyg är att innehavare av sådana patent kan hindra forskare att få tillgång till forskningsverktyg som är viktiga för den biotekniska, särskilt den biomedicinska, forskningen. Detta skulle kunna leda till allvarliga förseningar i forskningen och utvecklingen av t.ex. nya och förbättrade läkemedel.

Samtidigt utgör patentsystemet ett viktigt incitament för dem som har specialiserat sig på att ta fram nya och förbättrade forskningsverktyg. Utan möjligheten till patent hade med all sannolikhet väsentligt färre forskningsverktyg kommit forskarna till godo.

Kommittén har undersökt huruvida den nuvarande utformningen av experimentundantaget utgör en lämplig avvägning mellan allmänna och enskilda intressen samt huruvida det förekommer någon snedvridning av denna balans när det gäller patenterade forskningsverktyg.

När det gäller experimentundantaget konstaterar kommittén att nuvarande utformning är tillfredsställande. Åtgärder på men inte med en patenterad uppfinning är en lämplig avgränsning som skapar förutsättningar för fortsatt forskning kring det patenterade alstret samtidigt som berättigade intressen hos t.ex. aktörer som tar fram nya och förbättrade forskningsverktyg skyddas.

Intrångsprocesser på grund av påstått brott mot de bestämmelser som reglerar det patenträttsliga experimentundantaget är sällsynta. Detsamma gäller situationer då någon nekas tillgång till ett patenterat forskningsverktyg. På grundval av de undersökningar som har gjorts i såväl Europa som i USA kan kommittén konstatera att detta beror dels på att licensieringssystemet synes fungera väl, dels på att patenthavare ofta saknar intresse av att påtala intrång som görs av forskare vid universitet och högskolor. Beträffande det senare förhållandet synes forskare vid universitet och högskola i stor utsträckning vara omedvetna om innehållet i patenträtten. Den användning av patenterade uppfinningar som kan vara patenträttsligt tveksam sker således sällan medvetet. Patenthavarna är som regel måna om att ha goda relationer till forskare vid universitet och högskola, varvid de sällan har någon anledning att ingripa mot dessa forskares användning av patenterade uppfinningar så länge forskningen inte omsätts i någon kommersialiserbar nyttighet.

Ett område där det dock synes råda en viss oklarhet kring huruvida det patenträttsliga experimentundantaget är tillämpligt är de kliniska läkemedelsförsöken med patenterade kemiska substanser. Mera konkret rör frågan huruvida försök på människor med en patenterad kemisk substans utgör ett experiment *på* eller *med* substansen i fråga. Enligt kommitténs mening är det angeläget att denna fråga tas upp till diskussion och klargörande på europeisk nivå.

Kommittén har således inte kunnat konstatera några väsentliga tecken på att biotekniska patent hindrar viktig grundforskning som sker vid universitet och högskolor. Omedvetenheten om patent-systemet hos forskare inom universitet och högskola utgör emellertid något som bör föranleda åtgärder. Okunskap om t.ex. nyhetskravet inom patenträtten kan innebära att en forskare inte kan patentera en potentiellt värdefull uppfinning, om forskaren t.ex. har publicerat uppfinningen i en vetenskaplig tidskrift. För svenskt vidkommande gör kommittén bedömningen att det är angeläget att universitet och högskolor i större utsträckning än i dag uppmärksammar immaterialrätt, särskilt patenträtt, inom ramen för lärosätenas forskarutbildningar.

När det gäller patenterade forskningsverktyg har kommittén inte kunnat finna tecken på att forskare utestängs från tillgång till sådana verktyg på ett sådant sätt att balansen mellan enskilda och allmänna intressen riskerar att rubbas. Det finns dock farhågor för framtiden kring huruvida patentsystemet erbjuder effektiva åtgärder för att stävja missbruk av patent på forskningsverktyg. Enligt

kommitténs uppfattning kan sannolikt vissa former av missbruk hindras med hjälp av konkurrensrättsliga åtgärder. Inom patenträtten finns under vissa förhållanden möjlighet att hos domstol ansöka om tvångslicens. Kommittén är tveksam till i vilken utsträckning dessa bestämmelser skulle kunna användas av en forskare som nekas tillgång till ett patenterat forskningsverktyg och har därför övervägt att föreslå en viss utvidgning av bestämmelserna om tvångslicens. Kommitténs uppdrag omfattar emellertid endast det biotekniska området och en utvidgning av bestämmelserna om tvångslicens bör inte ske utan att effekterna för andra teknikområden av en sådan utvidgning först har undersökts. Frågan om i vilka situationer tvångslicens ska kunna meddelas bör därför lämpligen behandlas inom ramen för en större översyn av patenträtten eller inom ramen för arbetet med utformningen av ett system för gemenskapspatent.

Tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar inom forskningen

Även om patentet i grunden innebär en möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja en uppfinning, har de flesta patenthavare ett intresse av att upplåta rätt för andra att utnyttja uppfinningen. I detta sammanhang är det viktigt att transaktionskostnaderna för att upplåta och förvärva rättigheter till patenterade biotekniska uppfinningar hålls på ett minimum. I annat fall riskerar förekomsten av patent att försvåra fortsatt forskning och utveckling på det biotekniska området.

Det främsta redskapet för att upplåta rättigheter för andra att utnyttja en patenterad uppfinning är patentlicenser. Kommittén har härutöver analyserat förekomsten av patentpooler och *clearinghouses* på det biotekniska området. Vidare har kommittén undersökt hur avtal om materialöverföring, s.k. *material transfer agreements*, används vid överföring av biologiskt material.

När det gäller licenssystemet konstaterar kommittén att detta i stort fungerar väl på det biotekniska området. OECD har under år 2006 tagit fram riktlinjer för hur licensavtal på forskningens respektive hälso- och sjukvårdens område bör utformas beträffande gentekniska uppfinningar. Dessa riktlinjer utgör enligt kommitténs mening en värdefull hjälp inte minst för universitet och högskolor respektive hälso- och sjukvården.

Beträffande patentpooler och *clearinghouses* har dessa lösningar för att underlätta tillgången till patenterade uppfinningar hittills inte fått något större genomslag på det biotekniska området. Det beror till stor del på att dessa konstruktioner är mer komplicerade att använda än licenssystemet. Dessutom kan patentpooler och *clearinghouses* vara konkurrensrättsligt tveksamma. Det är dock inte uteslutet att dessa konstruktioner kan komma att få större betydelse i framtiden, eftersom den biomedicinska forskningen tenderar att bli allt mer komplicerad. I detta sammanhang har kommittén konstaterat en ökad benägenhet hos de biotekniska aktörerna att i stället för att patentera enskilda gener skapa s.k. *open sources*, dvs. databaser med genetisk information som är tillgänglig för alla. Denna utveckling hänger sannolikt samman med en insikt hos dessa aktörer att bioteknik i framtiden snarare kommer att handla om studier av genetiska nätverk än om studier av enskilda gener.

När det gäller missbruk av den ensamrätt som ett patent innebär erinrar kommittén om att konkurrensrätten utgör en viktig kontrollmekanism och ett viktigt komplement till patenträttens regler om tvångslicens.

Tillgång till biologiskt material utgör en viktig faktor och ibland till och med en förutsättning för att bioteknisk forskning ska komma till stånd. Även om det biologiska materialet inte är föremål för några patenträttigheter, kan det vara angeläget att reglera vad som gäller för det fall den som tar emot ett prov på biologiskt material utvecklar en uppfinning som baserar sig på materialet i fråga. T.ex. kan den som har försett forskaren med materialet vilja försäkra sig om att få utnyttja den ifrågavarande uppfinningen. I avtal om materialöverföring kan sådana frågor regleras tillsammans med andra väsentliga förhållanden, t.ex. vad som bör gälla i fråga om publicering av forskningsresultat. Det finns enligt kommitténs mening ett behov av att uppmärksamma forskare vid universitet och högskola på de effekter som dessa avtal kan ha för olika forskningsprojekt. Vidare bör man på europeisk nivå sträva efter att skapa ett standardavtal för överföring av biologiskt material motsvarande det som i dag existerar i USA.

Patenterade uppfinningar inom hälso- och sjukvården

Patentsystemet utgör ett viktigt incitament för forskningen kring och utvecklingen av nya och förbättrade läkemedel. Att sådant forsknings- och utvecklingsarbete kommer till stånd är ett samhälleligt intresse. Samtidigt finns det ett intresse av att utvecklingen av läkemedel inte hindras eller fördröjs i onödan av patentsystemet och att hälso- och sjukvården kan få tillgång till patenterade uppfinningar på rimliga villkor.

När det gäller frågan huruvida det finns risk för att patentsystemet hindrar eller fördröjer utvecklingen av nya läkemedel konstaterar kommittén att läkemedelstillverkare som regel undersöker vilka patenterade uppfinningar som man måste ha tillgång till i samband med att ett läkemedelsprojekt planeras. Kommittén har härvid inte kunnat finna tecken på att läkemedelsprojekt läggs ner i någon oroande omfattning till följd av nekad tillgång till patenterade uppfinningar. Hur vanligt det är att läkemedelsprojekt aldrig påbörjas av på grund av att man inte får tillgång till patenterade uppfinningar är svårt att uttala sig om, eftersom läkemedelsföretagen ogärna lämnar ut uppgifter härom.

Patentansökningar på nya eller förbättrade läkemedel ges som regel in på ett förhållandevis tidigt stadium av utvecklingen av läkemedlet i fråga. Beviljandeprocessen är därför som regel avklarad vid den tidpunkt då det blir aktuellt att lansera läkemedlet på marknaden och det finns inte heller tecken på att patentmyndigheternas hantering av patentärenden fördröjer samhällets tillgång till nya och förbättrade läkemedel.

När det gäller forskningen kring och utvecklingen av nya och förbättrade biotekniska produkter för hälso- och sjukvården är det kommitténs uppfattning att patentsystemet för närvarande upprätthåller en rimlig balans mellan enskilda och allmänna intressen. Vid de undersökningar som har företagits i Europa och USA har man hittills inte kunnat finna några tecken på att patentsystemet skulle hämma utvecklingen av sådana produkter.

Den framtida utvecklingen inom biotekniken kommer emellertid sannolikt att ställa läkemedelsföretagen och andra biotekniska aktörer inför större utmaningar än tidigare. Det är troligt att bioteknisk forskning i allt större utsträckning kommer att baseras på systembiologi där en organism studeras som ett sammanlänkat system av händelser hos gener, proteiner, celler och signalvägar. Mot bakgrund härav kan det inte uteslutas att biotekniska upp-

finningar på hälso- och sjukvårdens område i framtiden kan komma att fordra tillgång till fler patenterade uppfinningar än i dag.

Kommittén har analyserat kostnads- och tillgänglighetsaspekterna av biotekniska uppfinningar på hälso- och sjukvårdens område.

Biologiska läkemedel är läkemedel som är kopior av eller liknar kroppsegna ämnen. Vanligen reserveras begreppet biologiska läkemedel för proteiner och andra stora molekyler som utvecklas med biotekniska metoder. Ett exempel på ett biologiskt läkemedel är insulin. Utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel är som regel dyrare och mer komplicerad än vad som är fallet med läkemedel som bygger på små molekyler. Då det i framtiden kommer att lanseras allt fler biologiska läkemedel kommer samhällets kostnader för läkemedel sannolikt att öka. Hur stora dessa ökningskommer att bli är svårt att bedöma. Socialstyrelsen har i en prognos från år 2006 gjort bedömningen att den årliga ökningen av samhällets totala läkemedelskostnader fram till år 2010 kommer att vara mellan 1–4 procent. I prognoser från de enskilda sjukvårdsregionerna nämns årliga kostnadsökningar om 6 procent.

Framsteg inom den biotekniska läkemedelsforskningen kan vidare innebära att fler sjukdomstillstånd än i dag kan komma att kunna behandlas i framtiden. Detta förhållande kommer sannolikt också att påverka samhällets kostnader för läkemedel i höjande riktning. Det bör dock framhållas att nya och förbättrade läkemedel samtidigt kan ha en kostnadsbesparande effekt för samhället. Effektiva behandlingsmetoder kan innebära kortare sjukskrivningstider samt minskat lidande för den enskilde patienten. Vidare kan moderna läkemedel i vissa fall ersätta t.ex. kirurgiska ingrepp och andra dyra behandlingsmetoder, vilket i slutänden innebär sänkta kostnader för samhället.

En farhåga som har framförts i debatten kring patenterade läkemedel är att innehavare av läkemedelspatent tar ut alltför höga priser i skydd av patentet. Patentsystemets betydelse för priset på läkemedel är svårbedömbart. Patenterade läkemedel är dyrare än de generiska preparat, dvs. läkemedelskopior, som når marknaden efter det att patentet på originalläkemedlet har upphört att gälla. Tillverkaren av dessa läkemedelskopior har emellertid inte haft de utvecklingskostnader som tillverkaren av originalläkemedlet måste försöka få täckta genom sin försäljning av produkten i fråga. En annan faktor som också har betydelse är att en del läkemedelsprojekt av olika skäl måste överges på forskningsstadiet. Kostnaderna för dessa nedlagda projekt måste spridas på de produkter som når marknaden. Det pris

som generikatillverkaren begär för sin läkemedelskopia kan därför inte utan vidare jämföras med det pris som tillverkaren av originalläkemedlet tar ut under patentets giltighetstid.

Kommittén har inte kunnat finna tecken på att innehavare av läkemedelspatent missbrukar sina ensamrätter genom att ta ut oskäligen höga priser för patenterade läkemedel. Om en sådan situation trots allt skulle uppkomma, finns enligt kommitténs mening både konkurrensrättsliga och patenträttsliga åtgärder som kan vara verk-samma.

En särskild fråga som kommittén har undersökt är tillgången till genetiska och diagnostiska tester inom hälso- och sjukvården. Denna typ av biotekniska uppfinningar har varit mycket diskuterad alltsedan företaget Myriad Genetics använde sitt patent på ett gentest för en viss sorts bröstcancer på ett aggressivt sätt. Företaget krävde bl.a. att alla tester skulle genomföras vid särskilt anvisade laboratorier och påstods vidare ta ut ett oskäligt pris för det aktuella testet. Kommittén kan dock konstatera att tillgången till patenterade genetiska och diagnostiska tester inom hälso- och sjukvården utifrån en helhetsbedömning är att anse som betryggande. Av de ca 100 genetiska tester som används vid svenska sjukhus synes främst Myriad Genetics gentest för den aktuella formen av bröstcancer ha varit problematiskt. I USA där det används ca 600 genetiska tester vid sjukhusen och de kliniskt kemiska laboratorier har man kunnat konstatera knappt tio fall med patenterade genterester där tillgängligheten har varit problematisk.

Om fler fall motsvarande det s.k. Myriadfallet skulle uppkomma, är det kommitténs bedömning att sådana situationer kan mötas med i första hand konkurrensrättsliga åtgärder eller eventuellt med hjälp av tvångslicenser enligt patentlagstiftningen.

Summary

Remit

The Committee's remit has been to follow case law developments and the effects of patents in the biotechnology area for health and medical care and research. The remit can be roughly divided into three parts. *The first part* is mainly concerned with the patent authorities' application of the fundamental patentability requirements of novelty, inventive step and industrial applicability. This part also includes an analysis of the absolute product protection for patents on inventions that involve gene sequences. *The second part* deals with the ethical issues concerning biotechnology inventions and patents on them. Questions concerning human dignity and personal integrity as well as questions relating to human stem cells, particularly embryonic stem cells, are thereby of central interest to the Committee. *The third part* concerns access to patented biotechnology inventions for research and development and in health and medical care. Central issues here include how the experimental use exemption in patent law and the licence system function in these areas.

The Committee's remit includes that possible recommendations and proposals for actions primarily shall be on European level. However possible actions for facilitating access to patented technology in the health and medical care sector shall primarily be on national Swedish level.

Background

Biotechnology is in an expansive phase and already now plays an important part in a range of industries. In a communication to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, the European

Commission has pointed out that life sciences and biotechnology are widely recognised to be, after information technology, the next wave of the knowledge-based economy, see Life sciences and biotechnology – A strategy for Europe, COM (2002) 27 final. This communication also stresses that biotechnology involves several difficult questions. It also points out that biotechnological inventions require high capital investment, long development cycles and a comprehensive regulatory approval process. As regards patents it states that effective patent protection is a crucial incentive to research, development and innovation. Moreover the disclosure of information in patent publication contributes to the overall development of biotechnology. However, in view of the rapid scientific progress, legislation on intellectual property needs to be monitored very closely, however.

To achieve a consistent approach within the EU regarding patent protection for biotechnological inventions, the Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions was drawn up. The Directive was implemented in Swedish law on 1 May 2004. The legislative amendments resulting from implementation did not entail any extension of patent protection for biotechnological inventions. The legislative amendments rather constituted a clarification of the practice already applied.

When Directive 98/44/EC was implemented the Government noted that there was broad consensus that the possibility of effective patent protection in the biotechnology area constitutes an important incentive for developing new and improved medicines, for example. At the same time, however the Government noted that there was critique concerning the design and effects of the patent system. There were fears that patent protection, if it became too extensive and too strong, would risk counteracting its purpose and inhibit development of and access to new knowledge and technology. In the light of this, the Government stated that there was a need to follow case law developments as regards the application of both fundamental patentability conditions and the limitations of the extent of protection. The Government also stated that special measures for coordinating and facilitating the making of licence agreements should be considered in order to facilitate access to diagnostic tests on reasonable terms. The Government also stated that the effects of the development of the patent system for research should be followed closely.

In January 2005 the Government decided to set up a committee to carry out the tasks mentioned here. The committee took the name The Committee on Patent Protection for Biotechnological Inventions.

The fundamental patentability requirements

The fundamental patentability requirements novelty, inventive step and industrial applicability are central requirements when examining a patent application. Effective application of these requirements assumes that the patent authority's examiners have the requisite knowledge of the area of technology in question and can determine the current position of the technology.

Fears have been expressed in the patent law debate that the fundamental patentability requirements are applied far too uncritically by the patent authorities, leading to an imbalance in the patent system in which the patent holder obtains patent protection which is unjustifiably extensive in relation to the significance of the invention to science and technology. In the biotechnology area, criticism has been mainly aimed at patents for genes, where the examination with regard to inventive step and industrial applicability in some cases has been regarded as unsatisfactory. In this context the critics have pointed out that too generous an application of the inventive step requirement risks giving rise to a patent thicket, i.e. many individual patents linked to one and the same phenomenon, which may make access to the phenomenon in question, such as a gene, more difficult. Moreover the critics have argued that insufficient examination with regard to the industrial applicability requirement may lead to the granting of patents for inventions that are speculations rather than concrete contributions to science and technology.

The Committee notes that there was a marked increase in the number of patent applications for human gene sequences in the years 1998–2001, after which the number of such applications fell sharply. The increase at the end of the 1990s is thought by many commentators to have been due to a belief on the part of many biotechnology actors that a patent application for an invention involving a gene sequence did not need to be well-founded in any real sense as regards industrial applicability. A large number of patent applications for genes were accordingly lodged, mainly with the

EPO. Another contributory reason for the increase in applications during this period is thought to be that the mapping of the human genome within the HUGO project would soon be published, thereby thwarting any possibilities of patenting human genes.

In the first years of the twenty-first century a number of events took place that according to many patent experts led to the drastic fall in the number of patent applications for human genes. In the first place there was the publication of the human genome, which made patents on human genes more or less impossible. In the second place the United States Patent and Trademark Office, USPTO, issued guidelines in 2001 on the application of the utility requirement in the US patent legislation for patentable inventions. In these, the USPTO stated that such utility must be specific, substantial and credible. A similar statement was made by the EPO in an opposition case that attracted a lot of attention, the ICOS decision (EP 0630405) of 2002.

The Committee has followed the development of EPO case law in the biotechnology area in recent years and can note that this has taken a restrictive course as regards application of the patentability requirements of inventive step and industrial applicability. In several rulings the EPO Appeal Chambers have stressed the requirement that those applying for patents must be able to give a concrete explanation of how the invention can be industrially applied. On several occasions the EPO has stated in this context that vague indications of possible medical use for a chemical substance do not meet the industrial applicability requirement.

In the opinion of the Committee the application of the fundamental patentability requirements in both the EPO and the Swedish Patent and Registration Office (PRV) is appropriate and this application creates the conditions for maintaining balance between public and private interests in the biotechnology area. Current case law also creates the conditions for clarifying what in the context of patents constitutes the dividing line between discovery and invention.

Absolute product protection

A patent claim that protects a product covers all conceivable uses of that product. This means that the patent gives the holder the sole right to use the patented product commercially. The

protection is not restricted to one specific use and is therefore usually called absolute product protection. A patent for a chemical compound therefore covers all uses of the chemical compound in question. Consequently the protection is not restricted to the use or uses specified in the patent application. Patents that protect gene sequences and microorganisms can also give absolute product protection as in patent law contexts they are treated in the same way as traditional chemical compounds.

It is only possible to obtain a patent for a chemical compound with absolute product protection when the invention refers to a previously unknown chemical substance. The idea behind absolute product protection is to create effective patent protection for an invention that entails making a chemical substance available to the general public for the first time. Known chemical substances can be granted product protection for new uses in methods for medical treatment or in diagnostic methods, but such patents are restricted to these areas of use. In prevailing patent law doctrine, use-bound product patents (also known as purpose-bound product patents) for previously unknown chemical compounds have been regarded as far too easy to circumvent. An actor who for example markets a chemical substance commercially under such circumstances would be able to traverse an alleged patent infringement by saying that the substance in question is only being marketed for other uses than are covered by the patent on the substance in question.

Hence absolute product protection implies that all use of a chemical substance falls within the patent's scope of protection. However, it is possible to get a patent for an invention involving the use of a known chemical substance for another use than specified by the product patent holder in the patent application. Such patents can also be obtained by someone other than the holder of the product patent for the substance. This is on condition that the new use fulfils the patentability requirements. Utilisation of such an invention, however, requires the consent of the product patent holder.

Absolute product protection constitutes a central issue as regards the scope of the patent protection for gene sequences and as regards the fears that protection in this area may be too broad-based and strong. Both the EPO and PRV apply absolute product protection for gene sequences and microorganisms. National patent legislation in France, Italy, Luxembourg, Switzerland and

Germany, however, applies restrictions on patenting human or other naturally occurring gene sequences.

In its interim report *Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet* (Absolute product protection for patents in the genetic technology area), SOU 2006:70, the Committee has made the assessment that Sweden should not at present aim for a transition to use-bound product protection for patents on gene sequences. The Committee stated in the interim report that there was no evidence of any adverse trend in the genetic technology area due to absolute product protection. Moreover, the Committee established that it was doubtful whether use-bound product protection for product patents on gene sequences would have any practical advantages over absolute product protection. The Committee considered that weakening protection for inventions involving gene sequences under such circumstances was not justified.

During the remainder of its work the Committee has continued to follow developments in absolute product protection in the area of genetic technology. In doing this the Committee has studied the consultation responses on its interim report received by the Ministry of Justice. The continued work of the Committee has not, however, given rise to different assessment as regards the choice of product protection than that made in the interim report.

A question with some association to absolute product protection is the possibility of obtaining patents based on medical indications for a specific chemical substance.

In the opinion of the Committee, Section 2, fourth paragraph of the Swedish Patents Act should be clarified to ensure that the possibility of obtaining patents based on the first and the second and the following medical indications is clearly pointed out in the Patents Act.

Ethical considerations in biotechnology

Both the EPC and national legislation prohibit the granting of patents on inventions whose commercial exploitation would be contrary to public order or morality. When implementing Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions a non-exhaustive list of uses that shall always be considered to be contrary to public order or morality was introduced in Section 1 c, third paragraph of the Patents Act. This list includes processes for

cloning human beings, processes for modifying the germ line genetic identity of human beings, the use of human embryos for industrial or commercial purposes and processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal.

The Committee has primarily studied EPO case law regarding the exception from patenting on ethical grounds. Moreover, the Committee has evaluated the effects of the amendments to the Patents Act due to the implementation of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. This evaluation has had in view the protection of fundamental principles of human dignity and integrity.

A further question for the Committee in this respect has been whether measures are needed to develop cooperation between the agencies concerned as regards the basis for assessing ethical issues in patent cases referring to biotechnological inventions.

Case law from the EPO reflects a restrictive application of the exception from patenting on ethical grounds, which is in line with the intentions behind this exception from patenting. Developments in biotechnology in recent years have, however, meant new challenges with regard to assessing whether an invention for which a patent has been applied is contrary to public order or morality. Inventions involving chimera and hybrid technology may raise complicated ethical issues in this context. The same applies to inventions involving human embryonic stem cells (for more on this, please see below). As regards the EPO's examination of patent applications with respect to the exception from patenting on ethical grounds, the EPO must ascertain what constitutes an overall European concept of morality. As far as inventions involving human embryonic stem cells are concerned, this assessment is complicated by the fact that the EPC states have different opinions on what is ethically acceptable in patenting such inventions. The EPO's handling of an ongoing patent case concerning embryonic stem cells should therefore be monitored by the Government. The same applies to the EU's work on biotechnology involving chimeras and hybrids within the framework of the Chimbrids project.

As regards the clarifications in the Patents Act resulting from the implementation of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, the Committee notes that the provisions in Section 1 b and 1 c of the Patents Act mean that the definitions for patents on inventions involving human biological

material have been made clearer. The clear statement in Section 1 b of the Patents Act that the human body in its various stages of formation cannot constitute a patentable invention implies a concrete expression of the principle of human dignity.

The Committee notes, however, that patents on inventions involving biological material are still an ethically sensitive issue for many people. One factor that makes dealing with ethical issues concerning patenting biotechnological inventions difficult is that these inventions are very complicated to understand for non-experts in biotechnology. Additionally, patent legislation is not the easiest of things for laymen to understand. Therefore the Committee sees a need for information to the public on biotechnology in general and the implications of the patent system. Such information creates conditions for better understanding of the pros and cons of the patent system as regards biotechnological inventions, something that is central to public confidence in the patent system.

Regarding the relationship of the patent system to the principle of human dignity, there is concern that biotechnological patents give their holders over-comprehensive protection to the detriment of both the individual and society in general. In the opinion of the Committee, however, strict adherence to the fundamental patentability requirements is a precondition for a granted patent being compatible with the contribution of knowledge to society that the invention expresses. The development of case law shows that the EPO now applies patentability criteria to biotechnological inventions in an appropriate way. According to the Committee, current EPO practice, which is characterised by restrictiveness, creates the conditions for patents with a balanced scope of protection.

Regarding the relationship of the patent system to respect for personal integrity, the Committee believes that the patent system constitutes only a part of a greater complex around both biotechnological research and development and the use of biotechnological inventions, which may imply an attack on personal integrity. The Committee does not deem it appropriate or even practically possible to take measures within the framework of the patent system to prevent the risk of violations of integrity within this complex.

Even though the patent system is not ethically neutral, it offers a blunt and inexpedient tool in ethical questions. A patent does not constitute a right to practise an invention. Instead a patent constitutes a time-limited right to prevent others from commercially using the patented invention. A decision of a patent authority to

reject the patent application for a certain invention does not constitute a prohibition against or obstacle to commercial exploitation of the said invention.

Patents on inventions that involve stem cells

A stem cell is an immature cell that can be developed (differentiated) into a certain form of body cell, such as liver cells, bone cells, heart cells etc. The development potential of a stem cell varies. One form of stem cells, adult stem cells, occur in the human body as a store of immature cells intended to replace body cells that have been lost as a consequence of different kinds of wear and tear. These adult stem cells can develop into a limited number of body cell types. For example, there are blood stem cells that can be differentiated into all types of blood cells but not into any other type of cell, such as liver cells. Another form of stem cell is the embryonic stem cell. These stem cells have a greater development potential than adult stem cells and can be differentiated into more or less all forms of body cells. Embryonic stem cells are taken from a blastocyst, i.e. a fertilised egg cell that has been dividing for about a week.

The great development potential of embryonic stem cells has made them interesting for medical research and there are hopes that with the help of therapies based on such stem cells it will be possible in the future to cure or alleviate serious diseases and conditions that are incurable today.

However, the use of human embryonic stem cells raises difficult ethical questions, for example regard for human dignity. The production of such stem cells ultimately assumes the destruction of a blastocyst, which some people see as ethically unacceptable. These people have the view that, in the right circumstances, the blastocyst could have developed into a human being. At present it is mainly fertilised eggs left over from IVF treatment, i.e. artificial insemination of childless couples, that are used in research into embryonic stem cells. These eggs, which are donated to research by the man and woman, would otherwise have been destroyed. Other people, therefore, have no major objections to using donated fertilised eggs left over from IVF treatments in stem cell research in order, if possible, to develop new methods of treatment for currently incurable diseases.

As far as the patent system is concerned, the question arises of how to treat patent applications for inventions involving, in some way, human embryonic stem cells. Patents may not be granted for inventions the commercial exploitation of which would be contrary to public order or morality. A particular example of inventions that shall always be regarded as contrary to public order and morality is the use of embryos for industrial or commercial purposes.

The Committee notes that at European level there is at present uncertainty as to how the term “use of embryos for industrial or commercial purposes” is to be interpreted. All EU and EPC states are probably in agreement that inventions that require direct access to blastocysts cannot be patented due to the exception from patenting on ethical grounds. However, as a rule the inventions for which patent applications are made do not require any direct access to blastocysts, only to embryonic stem cells as such, i.e. the stem cells that the invention requires a supply of can be taken from an existing stem cell line. Some countries, among them Sweden, are of the opinion that inventions involving embryonic stem cells can be patented, if these stem cells can be taken from cell lines already existing in companies or hospitals. Other countries do not see any difference between an invention that requires a direct supply of blastocysts and inventions that are based on existing cultures of embryonic stem cells. These latter countries believe that what is crucial is that a blastocyst must unavoidably be destroyed at some earlier point in order to be able to establish the cultures of embryonic stem cells that are to supply the necessary embryonic stem cells.

In its work the Committee has followed the ethical discussions concerning embryonic stem cell technology and the patent law developments in this area. A case is currently pending before the EPO Enlarged Board of Appeal, G 2/06, which takes into account the issues just mentioned. The opinion of the Board of Appeal in this case will be of major significance for future possibilities of patenting inventions involving human embryonic stem cells. According to information from the EPO a decision is expected some time during 2008. The Government should monitor the outcome of this case and thereafter come to a decision on whether there is reason to make adjustments in Swedish patent legislation. In this respect, the Committee draws the Government’s attention to the fact that in the future embryonic stem cells may be extracted in other ways than at present. Alternative methods may be somatic

nuclear transfer of unfertilised eggs, chimera technology, parthenogenesis technology or reprogramming of somatic cells.

The experimental use exemption in patent law and patents on research tools

In most European countries a patent does not hinder anyone investigating or experimenting on a patented invention. This is evident from the experimental use exemption in patent law. The purpose of this exemption is to enable researchers to understand the structure of an invention and to carry out experiments aimed at ascertaining whether the invention can be improved or used in a way other than it was patented for. The experimental use exemption thus facilitates research and further development of science and technology.

Research tools are inventions that are used as tools or aids in various experiments or research measures. In biotechnology, various proteins, cell lines, experimental animals etc may constitute important research tools. These inventions can be patented in the same way as other inventions. The predominant view in Europe is that patented research tools must be treated in the same way as other types of inventions when applying the experimental use exemption, i.e. experiments *on* a patented research tool are allowed. On the other hand experiments *with* a patented research tool are not allowed if the use is covered by the patent. One important exception is the Belgian patent law, where the experimental use exemption covers actions both *on* and *with* a patented research tool.

A fear that has been expressed in the debate on patented research tools is that the holders of such patents may prevent researchers from gaining access to research tools that are important for biotechnological, particularly biomedical, research. This could lead to serious delays in research and development of new and improved medicines, for example.

At the same time the patent system is an important incentive for those who specialise in developing new and improved research tools. Without the possibility of patents it is highly likely that considerably fewer research tools would have become available to researchers.

The Committee has examined whether the present formulation of the experimental use exemption constitutes a suitable balance

between public and private interests and whether there is any distortion of this balance as regards patented research tools.

As regards the experimental use exemption the Committee notes that the present formulation is satisfactory. Measures on but not with a patented invention is an appropriate restriction that creates conditions for continued research on the patented product while protecting justified interests, for example those of actors who develop new and improved research tools.

Infringement proceedings due to alleged breaches of the provisions regulating the experimental use exemption in patent law are rare. The same applies to situations where someone is refused access to a patented research tool. On the basis of the studies carried out in both Europe and the USA the Committee can state that this is partly because the licensing system seems to work well and partly because patent holders often have no interest in taking action against infringements on the part of researchers at universities and other higher education institutions. As regards the latter circumstance, researchers at universities and other higher education institutions seem to a great extent to be unaware of the content of patent law. The use of patented inventions that may be doubtful from the point of view of patent law thus seldom takes place knowingly. Patent holders are usually keen to have good relations with researchers at universities and other higher education institutions, and therefore they seldom have cause to intervene against these researchers' use of patented inventions so long as the research is not transformed into a product that can be commercialised.

One area, however, where there seems to be some lack of clarity as to whether the experimental use exemption of patent law is applicable is clinical trials with patented chemical substances. More concretely, the issue concerns whether human trials using a patented chemical substance constitute an experiment *on* or *with* the substance in question. In the opinion of the Committee it is important that this question is discussed and clarified at European level.

Thus the Committee has not been able to establish any concrete signs that biotechnological patents are an obstacle to important basic research at universities and other higher education institutions. Unawareness of the patent system among researchers at universities and other higher education institutions, however, is something that should be addressed. Ignorance of the novelty requirement in patent law may mean that a researcher cannot patent a potentially valuable invention, if the researcher has published the

invention in a scientific journal, for example. As far as Sweden is concerned the Committee believes that it is important that universities and other higher education institutions involve intellectual property law, especially patent law, in the context of postgraduate higher education to a greater extent than today.

As regards patented research tools, the Committee has not been able to find indications that researchers are denied access to such tools in such a way that the balance between private and public interests risks being upset. There are, however, fears for the future regarding whether the patent system offers effective measures to restrain abuse of patents on research tools. In the view of the Committee, certain forms of abuse can probably be prevented with the help of competition law. In certain circumstances patent law affords the possibility of applying to a court for a compulsory licence. The Committee is doubtful to what extent these provisions could be used by a researcher refused access to a patented research tool and has therefore considered proposing certain extensions to the compulsory licence provisions. However, the Committee's remit only covers the biotechnology area and an extension of the compulsory licence provisions should not be made without first examining the effects of such an extension on other areas of technology. The question of which situations would merit the granting of a compulsory licence should therefore preferably be dealt with as part of a wider review of patent law or as part of the framing of a Community patent system.

Access to patented biotechnological inventions in research

Even if the patent fundamentally implies a possibility to prevent others from exploiting an invention commercially, it is in the interest of most patent holders to grant others the right to use the invention. In this context it is important that the transaction costs of granting and acquiring rights to patented biotechnological inventions are kept to a minimum. Otherwise the existence of a patent threatens to make continued research and development in the biotechnological area more difficult.

The main instrument for granting rights to others to use a patented invention is a patent licence. Apart from this, the Committee has analysed the existence of patent pools and clearing houses in

the biotechnological area. Moreover, the Committee has examined how material transfer agreements are used when transferring biological material.

As regards the licensing system the Committee notes that overall this works well in the biotechnological area. In 2006 the OECD drew up guidelines for how licensing agreements in the areas of research and health and medical care should be drawn up with regard to genetic inventions. In the opinion of the Committee, these guidelines constitute a valuable aid, not least for universities and higher education institutions and the health care sector.

As regards patent pools and clearing houses, these solutions for facilitating access to patented inventions have not as yet had much impact in the biotechnological area. This is largely because these arrangements are more complicated to use than the licensing system. Patent pools and clearing houses may also be questionable from a competition law perspective. However, it cannot be ruled out that these arrangements may come to have a greater significance in the future, since biomedical research is showing a tendency to become more complicated. In this context the Committee has noted an increased tendency among biotechnological actors to create open sources, i.e. databases with genetic information accessible to everyone, instead of patenting individual genes. This trend is probably linked to a realisation on the part of these actors that in the future biotechnology will be a matter of studying genetic networks rather than studying individual genes.

As regards abuse of the exclusive right a patent confers, the Committee recalls that competition law constitutes an important control mechanism and an important complement to the compulsory licence provisions of patent law.

Access to biological material is an important factor and sometimes even a requirement for biotechnology research being undertaken at all. Even if the biological material is not subject to any patent rights, it may be important to regulate the treatment of cases where a person who receives a sample of biological material develops an invention based on the material in question. For example, the person who supplied the researcher with the material may want to be sure of being able to use the invention in question. In material transfer agreements such matters can be regulated together with other important circumstances, such as the rules governing treatment of publication of research results. In the opinion of the Committee there is a need to draw the attention of researchers

at universities and higher education institutions to the effects that these agreements may have on various research projects. Moreover, efforts should be made at the European level to create a standard agreement for biological material transfers corresponding to that which already exists in the USA.

Patented inventions in the health and medical care sector

Patent systems are an important incentive for research in and development of new and improved medicines. It is in the public interest for such research and development work to be undertaken. At the same time there is an interest in ensuring that the development of medicines is not hindered or delayed unnecessarily by the patent system and that the health and medical care sector can gain access to patented inventions on reasonable terms.

As regards the question of whether there is a risk that the patent system hinders or delays the development of new medicines, the Committee notes that manufacturers of medicinal products as a rule investigate which patented inventions they must have access to when a pharmaceutical project is being planned. In this respect the Committee has not been able to find any indications that pharmaceutical projects are discontinued to any disconcerting extent as a consequence of access to patented inventions being denied. It is difficult to express any opinion on how common it is for pharmaceutical projects never to have started because of denied access to patented inventions, since the pharmaceutical companies are reluctant to provide such data.

Patent applications for new or improved medicines are as a rule submitted at a relatively early stage of development of the medicinal product in question. The granting process is therefore usually completed by the time it is relevant to launch the medicinal product on the market, and there are no indications that the patent authorities' processing of patent applications delays public access to new and improved medicinal products.

As regards research in and development of new and improved biotechnology products for the health and medical care sector, the Committee's understanding is that the patent system currently maintains a reasonable balance between private and public interests. In the studies carried out in Europe and the USA no indications

have yet been found that the patent system obstructs the development of such products.

Future developments in biotechnology, however, will probably mean greater challenges than before for pharmaceutical companies and other biotechnology actors. It is probable that biotechnology research will be based to an increasing extent on systems biology, where an organism is studied as a fully integrated system of events involving genes, proteins, cells and pathways. In light of this it cannot be ruled out that biotechnological inventions in the area of health and medical care will in the future require access to more patented inventions than today.

The Committee has analysed the cost and accessibility aspects of biotechnological inventions in the area of health and medical care.

Biological medicinal products are copies of or similar to endogenous substances. Normally the term biological medicinal products is reserved for proteins and other large molecules developed using biotechnology. One example of a biological medicinal product is insulin. Development and manufacture of biological medicinal products is usually more expensive and more complicated than is the case with medicinal products based on small molecules. As an increasing number of biological medicinal products will be introduced in future the costs for society for medicinal products will probably rise. It is difficult to assess how great these increases will be. In a forecast made in 2006 the National Board of Health and Welfare predicted that the annual rise in the total costs for society for medicinal products will be 1–4 per cent up to 2010. In forecasts from the individual health care regions annual cost increases of 6 per cent are mentioned.

Advances in biotechnological pharmaceutical research may also mean that more illnesses will be possible to treat in the future than can be treated today. This will probably also have upward impacts on the costs for society for medicinal products. It should, however, be pointed out that new and improved medicinal products at the same time may have a cost-saving effect for the society. Effective methods of treatment may mean shorter sick leave periods and reduced suffering for individual patients. Moreover, modern medicinal products can in some cases replace surgical procedures and other expensive methods of treatment, which ultimately means reduced costs for the society.

A fear that has been put forward in the debate on patented medicinal products is that holders of such patents charge excessive prices under the protection of the patent. The significance of the patent system for the price of medicinal products is difficult to assess. Patented medicinal products are more expensive than generic preparations, i.e. copies of medicines, which reach the market after the patent on the original medicinal product has expired. The manufacturer of these copies of medicines has not, however, had the development costs that the manufacturer of the original medicinal product must try to cover through sales of the product in question. Another factor that is also of significance is that some medicinal product projects must be abandoned at the research stage for various reasons. The costs of these discontinued projects must be spread among the products that do reach the market. The price asked by the generic manufacturer for the copy cannot be compared out of hand with the price charged by the manufacturer of the original during the life of the patent.

The Committee has not found any indications that holders of medicinal product patents abuse their exclusive rights by charging unreasonable prices for patented medicinal products. If such a situation were nevertheless to arise, in the view of the Committee measures exist under both competition law and patent law that could be effective.

A separate question examined by the Committee is access to genetic and diagnostic tests in the health and medical care sector. This type of biotechnological invention has been much discussed since the company Myriad Genetics used its patent for a genetic test for a certain type of breast cancer in an aggressive way. The company required that all tests should be performed at specially designated laboratories and it was also alleged that it charged an unreasonable price for the test in question. However, the Committee can state that on the whole, access to patented genetic and diagnostic tests in the health and medical care sector can be regarded as satisfactory. Of the approximately 100 genetic tests used at Swedish hospitals it is mainly Myriad Genetics' genetic test for the form of breast cancer concerned that has been a problem. In the USA, where about 600 genetic tests are used in hospitals and clinical chemical laboratories, access has been shown to be a problem in fewer than ten cases of patented genetic tests.

If more cases like the Myriad case were to arise, the Committee deems that such situations can be dealt with in the first place by

competition law measures and possibly with the help of compulsory licences under patent legislation.

Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837) att 2 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Patent meddelas endast på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och tillika väsentligen skiljer sig därifrån.

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket att uppfinningen väsentligen skall skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en i Sverige gjord patentansökan finns i 29, 38 och 87 §§.

Villkoret i första stycket att uppfinningen skall vara ny utgör inte hinder mot att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett förfarande

¹ Senaste lydelse 2007:516.

som avses i 1 § tredje stycket, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid något sådant förfarande.

Villkoret i första stycket att uppfinningen skall vara ny utgör inte heller hinder mot att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett specifikt förfarande som avses i 1 § tredje stycket, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid detta förfarande.

Patent får meddelas även om uppfinningen inom sex månader innan patentansökan gjordes blivit allmänt tillgänglig

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt eller

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar.

1. Denna lag träder i kraft den

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

1 Inledning

1.1 Uppdraget

Kommitténs uppdrag är att följa utveckling av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen, varvid kommittén särskilt ska följa patent för genetiska uppfinningar.

Kommitténs tillsättande förutskickades redan i propositionen 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. som föregick genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Syftet med detta direktiv är att tydliggöra gränserna för vad som kan patenteras på det biotekniska området och direktivet innebär således inte någon utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar. I propositionen framhölls att den snabba utvecklingen på bioteknikområdet gör det viktigt att noga följa utvecklingen och ha beredskap för eventuella ytterligare åtgärder för att upprätthålla balansen mellan olika enskilda och allmänna intressen. Regeringen uttalade härvid att den avsåg att tillsätta en särskild grupp med uppgift att bevaka denna utveckling.

Kommitténs direktiv (dir. 2005:2) framgår av bilaga 1. Uppdraget kan schematiskt delas in i tre huvudsakliga delar. *Den första delen* tar sikte på patenterbarhetskriterierna nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, varvid kommittén ska följa patenträttslig praxis och bedöma om tillämpningen är tillräckligt restriktiv. I denna del av uppdraget ingår också analysen av det oinskränkta produktskyddet vid patent på uppfinningar som involverar gensekvenser. *Den andra delen* av uppdraget omfattar de etiska frågeställningarna inom biotekniken. I denna del behandlas det etiskt motiverade undantaget från patentering inom patenträtten och andra etiska frågeställningar kring mänsklig värdighet och personlig integritet som har anknytning till biotekniska uppfinningar. Ett ämne som behandlas särskilt i denna del är patent

på uppfinningar som involverar mänskliga stamceller, särskilt embryonala stamceller. *Den tredje delen* av uppdraget innefattar en översyn av tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar inom forskning och utveckling samt inom hälso- och sjukvården. I denna del behandlas bl.a. det patenträttsliga experimentundantaget och patent på forskningsverktyg. Vidare analyseras patentsystemets betydelse för hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade läkemedel och genetiska tester.

Kommitténs uppdrag är i första hand att göra en uppföljning av patenträttslig praxis och en analys av de rådande patenträttsliga förhållandena på det biotekniska området. En viktig uppgift för kommittén i detta hänseende är att utvärdera effekterna av lagändringarna till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar i de delar där direktivet har inneburit förtydliganden. På grundval av det material som framkommer vid denna analys ska kommittén lämna eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder.

1.2 Kommitténs arbete

Kommittéordförande och sekreterare förordnades i februari 2005, varefter övriga ledamöter och experter förordnades i april 2005.

Kommittén har hållit 17 protokollförda sammanträden, varav några har utgjort tvådagarssammanträden. Sammansättningen av kommittén har präglats av stor bredd med representanter från bl.a. universitet och högskola, näringslivet, hälso- och sjukvården och från olika myndigheter. Kommittésammanträdena har utgjort ett forum för diskussion av de frågor som omfattas av direktiven, varvid kommittémedlemmarna har bidragit med sin sakkunskap och bedömningar i olika frågor. Vid några av kommitténs sammanträden har externa föreläsare inom områdena stamcellsforskning och medicinsk etik bjudits in, varvid kommittén har kunnat inhämta ytterligare information på dessa områden.

Under hösten 2005 har kommittén genomfört en enkätundersökning bland aktörerna på det biotekniska området. År 2007 har kommittén bjudit in religiösa samfund och samarbetsorganisationer samt miljöorganisationer och patientorganisationer att delta i ett samråd i några etiska frågor.

Kommittén har vidare låtit utföra en undersökning av befintliga patentdatabaser samt granskat befintligt statistiskt material för att

skapa sig en uppfattning om antalet gjorda patentansökningar på det biotekniska området.

Sekretariatet har härutöver gått igenom ett omfattande svenskt och utländskt material om de patenträttsliga förhållandena på det biotekniska området, varvid information har erhållits från bl.a. olika vetenskapliga tidskrifter, myndigheter, organisationer och företag inom näringslivet och från hälso- och sjukvården.

Delar av kommittén har sammanträtt med Gentekniknämnden i januari 2006 och med EPO i München i mars 2006. Sekretariatet har representerat kommittén vid en rad internationella konferenser på bioteknikområdet. Kommittén har härvid varit representerad vid den av organisationen EuroStemCell arrangerade konferensen *Ethical aspects of stem cell research – commercialization and patentability* i Lund i april 2006, vid OECD-konferensen *Research Use of Patented Inventions* i Madrid i maj 2006, vid organisationen SFIR:s seminarium i Stockholm i april 2007 om oinskränkt produktskydd, vid den av EuroStemCell arrangerade konferensen *Ethical Aspects of Stem Cell Research in Europe* i Berlin i april 2007, vid WIPO-konferensen *Forum on IP and Public Health* i Genève i september 2007 och vid EPO-konferensen *Patenting biotechnological inventions in Europe* i Bryssel i november 2007.

Kommittén har i enlighet med direktiven med förtur behandlat frågan om oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet och kommitténs bedömning i detta hänseende har redovisats i delbetänkandet *Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet*, SOU 2006:70.

2 Bioteknik – en bakgrund

2.1 Inledning

Innan kommittén behandlar de patenträttsliga frågor som uppdraget omfattar 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, hur de förhåller sig till proteiner och vad det är hos generna som tekniskt utnyttjas är en förutsättning för att diskussionerna kring patent på gener ska 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, jäst-, växt- eller djurceller.

2.2.1 Molekylärbiologi – Gener

Historik

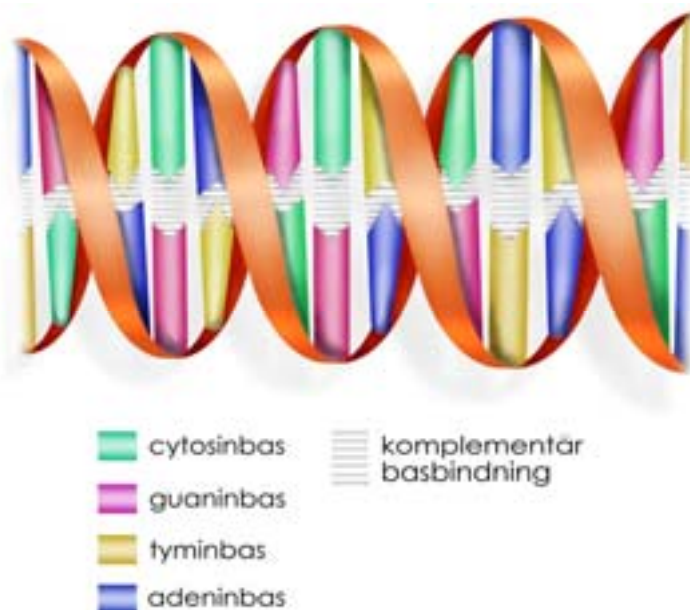
Ärftlighetsläran, dvs. kunskapen om våra arvsanlag, eller genetiken, går långt tillbaka i tiden. Redan på 400-talet f.Kr. ansåg Hippokrates att en avkomma alltid liknar sina föräldrar eftersom det i köns-cellerna finns extrakt som har samlats in från hela kroppen, och vid fortplantningen blandas dessa 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 föräldraplantan. Vidare insåg han att vissa egenskaper dominerar över andra (s.k. dominanta respektive recessiva 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 arvs-massan. DNA-molekylens struktur, och därmed den första insikten om hur molekylerna 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-molekylerna sprang gentekniken som vetenskap på allvar fram. Denna vetenskap har utvecklats enormt under den senaste 50 åren och har lett fram till bl.a. att man i dag har kartlagt det mänskliga genomet, dvs. den mänskliga uppsättningen av arvsanlag.

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 flertalet 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 basparsbindning. 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). Denna strikta regel för ”basparning” är en viktig grund för att DNA kan fungera som arvs massa och kopieras på ett exakt sätt när det ska nedärvas från en cell till två dotterceller och vidare till ytterligare generationer av celler eller organismer. När dubbelspiralen tvinnas upp för att kopieras kan sekvensen av nukleotider i varje enkel kedja endast paras ihop på ett sätt med nukleotider i en nybildad partnerkedja. Denna nya partnerkedja måste ha en sekvens som är identisk med den tidigare partnerkedjan i dubbelspiralen. Men informationen i DNA ska inte bara kunna nedärvas på ett exakt sätt; den ska också kunna översättas så att den kan styra bildning av proteiner i organismen . Detta sker med hjälp av den ”genetiska koden”.

Figur 2.1 Skiss över DNA-molekylen



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 ska 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 upp-

gifter. Det fordras således en stor mängd olika proteiner för att hela livsprocessen ska 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 ska 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 ska ingå i ett visst protein. Denna information finns överförd från DNA till RNA-molekylen.

Då en cell ska 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.

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 ska 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 ska kunna överföras till proteiner. Framför allt 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 slutändan 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 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 (år 2007) har mer än 24 000 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 början till slutet 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 den härpå följande uppgiften 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

Användning av genskvenser vid tillverkning av läkemedel m.m.

Som framgått ovan kännetecknas gener av att de 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 eller i andra produkter.

Som kommer att framgå nedan i framställningen är det i patenträttsligt hänseende viktigt att framhålla skillnaden mellan genen och det protein som genen kodar för. Ett patent som enbart tar sikte 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.

Genetiska tester

Ett annat användningsområde för gensekvenser är de s.k. genetiska tester 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 ska utveckla sjukdomen i fråga.

Annan genteknik inom sjukvården

En annan form av genetiska tester 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 ska 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 växter och djur

Gentekniken 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. Användningen av genetiskt modifierade försöksdjur inom forskning har ökat kraftigt under senare tid och gör det möjligt att studera en eller ett fåtal geners betydelse för en hel, levande organism. Transgena djur används inom i stort sett alla biomedicinska forskningsområden, exempelvis inom utvecklingsbiologin och forskningen kring immunologiska sjukdomar och cancersjukdomar.

Ur ett patenträttsligt perspektiv är det viktigt att framhålla att patent inte kan meddelas på en uppfinning som begränsar sig till endast en djurras 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. Någon motsvarande skyddsform för djurraser finns inte.

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. uppfinningar 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 gentekniska uppfinningar 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.

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 och vid framställning av läkemedel. På senare år har bl.a. vissa bakteriestammars gynnsamma effekt hos människan uppmärksammats. 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 jordbruket 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.

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.

Adult 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. Adult 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 avstötningsreaktioner. Denna risk föreligger inte om individens egna stamceller kan användas. Under senare tid har en ny klass av adult 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 adult 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 erhållas 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 ska 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.

Möjligheten att kunna använda mänskliga befruktade ägg som har blivit över vid IVF-behandlingar av barnlösa par är av central betydelse för forskningen kring mänskliga embryonala stamceller. Av regleringen i 5 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår att forskning på mänskliga befruktade ägg och forskning kring s.k. somatisk cellkärnöverföring är 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 celldelningen 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.

Av 5 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. 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 och 7.3 gäller enligt 1 c § patentlagen att bl.a. kloning av mänskliga varelser alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder, och att patent därför inte får meddelas på en uppfinning som innebär att människor klonas.

Teknisk användning av cellbiologisk vetenskap

Stamceller

Som framgått ovan förekommer i dag mycket forskning kring hur stamceller kan användas inom hälso- och sjukvården i framtiden.

Redan i dag används adulta stamceller vid behandling av t.ex. leukemi och vid behandling av brännskador, varvid hud som har odlats ur stamceller användas för transplantation.

När det gäller embryonala stamceller påbörjades under år 2007 i USA kliniska försök, dvs. försök på människor, med att behandla personer som har drabbats av ryggmärgsskador, t.ex. till följd av en trafikolycka, med en form av nervceller som har utvecklats ur embryonala stamceller.

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 genomen för att en växt ska fungera optimalt.

Hos de flesta jordbruksgrödor nedärvs mitokondrie- och kloroplastgenomen på den kvinnliga sidan, s.k. maternell nedärvning, till skillnad från de allra flesta barrträd där de nedärvs på den manliga sidan, s.k. paternell nedärvning. Denna biologiska skillnad har stor betydelse när det gäller den fysiska genspridningen. Genom att introducera gener i kloroplastgenomet hos jordbruksgrödor kan man t.ex. undvika att gener sprids via pollen.

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 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 (ogräsmedel) kan hansterila plantor lätt identifieras och därefter användas i förädlingsarbetet.

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

Det cellbiologiska förfarandet ska jämföras med sexuella korsningar, dvs. de korsningar som sker inom naturens egna korsningsbarriärer, då avkomman är en rekombination av de två kärngenomerna 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.

2.3 Det biotekniska forsknings- och utvecklingsarbetet

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. Mycket inom biotekniken är emellertid ännu utforskat.

Bioteknik och genteknik har stor betydelse för den industriella utvecklingen både i Sverige och inom EU. Enligt en undersökning av EU-kommissionen var år 2002 Sverige det land i Europa som hade flest bioteknikföretag mätt per invånare, se *Innovation and competitiveness in European Biotechnology*, European Commission, Enterprise Papers No 7, 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 en del projekt aldrig leder fram till någon kommersialiserbar produkt. För att stimulera forskning och utveckling av nya biotekniska förfaranden och produkter spelar patentsystemet en viktig roll. Den ensamrätt

som patentet innebär utgör många gånger en förutsättning för att den som utvecklar något också kan kommersialisera sin uppfinning när den väl är färdig och utgör i många fall ett nödvändigt incitament för att forskningen kring och utvecklingen av en produkt ska komma till stånd. 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.

Bioteknisk forskning förekommer både vid universiteten och hos enskilda företag. I detta sammanhang brukar man ibland tala om grundforskning och tillämpad forskning. Grundforskningen kan sägas ha som primär målsättning att öka den teoretiska förståelsen av ett visst fenomen, t.ex. funktionen hos en viss gen, men har vanligen inte något praktiskt mål i form av t.ex. en uppfinning som löser ett visst tekniskt problem. I stället utgör grundforskningen avstamp för vidare forskning, s.k. tillämpad forskning, som eventuellt kan leda fram till att resultaten från grundforskningen omsätts i en uppfinning som kan användas praktiskt.

Utöver grundforskning och tillämpad forskning brukar man ibland tala om behovsmotiverad forskning. Den behovsmotiverade forskningen utgår från ett problem eller en frågeställning inom en viss sektor och innehåller vanligen inslag av både grundforskning och tillämpad forskning.

Forskning brukar ofta nämnas tillsammans med begreppet utveckling. Medan forskning utgör ett sökande efter kunskap utgör utveckling en tillämpning av forskningsresultaten, varvid någon nytthet skapas.

Grundforskning förknippas vanligen med den forskning som bedrivs vid universitet och tillämpad forskning med verksamhet som bedrivs utanför universiteten, t.ex. inom olika företag. Större företag med egna forskningsavdelningar utför emellertid också grundforskning inom vissa områden. Samtidigt är universiteten inte sällan involverade i projekt som rör tillämpad forskning, t.ex. kliniska prövningar av nya eller förbättrade läkemedel. Detta samarbete är viktigt, eftersom oväntade resultat från den tillämpade forskningen kring en viss företeelse ofta kan utgöra uppslag till ny grundforskning.

2.3.1 Aktörerna inom bioteknisk forskning

Universitets- och högskolesektorn

Den huvudsakliga forskningen inom denna sektor utförs vid universiteten. Viss forskning sker även vid högskolorna.

Universiteten och högskolorna sysslar till största delen med grundforskning. Faktum är att den större delen av den svenska grundforskningen sker vid universiteten och högskolorna och den är av stor betydelse för samhällets allmänna kunskapsutveckling.

Det förekommer även tillämpad forskning vid universiteten och högskolorna, dock utförs större delen av den tillämpade forskningen inom näringslivet eller av olika forskningsinstitut, se nedan. Universiteten och högskolorna ingår emellertid ofta som samarbetspartner vid tillämpad forskning som bedrivs av dessa senare aktörer.

De flesta universitets- och högskoleforskare drivs i första hand av sin nyfikenhet att undersöka ett visst förhållande eller av ett fritt sökande efter kunskap på områden som inte är klarlagda. En annan drivkraft kan vara intresset av att göra en akademisk karriär, varvid möjligheten att publicera sina forskningsresultat i ansedda vetenskapliga tidskrifter är av central betydelse. Antalet tillfällen då en viss forskares artiklar har citerats av andra forskare brukar härvid ses som ett mått på den enskilde forskarens akademiska anseende. Att kunna visa upp publicerade artiklar är vidare viktigt när en forskare ansöker om anslag till ett nytt forskningsprojekt.

Även om resultat från grundforskningen används vid tillämpad forskning och också i utvecklingsarbetet inom vissa projekt, har universitets- och högskoleforskarna sällan som något primärt mål med sitt arbete att ta fram patenterbara uppfinningar. Den forskning som bedrivs vid universiteten och högskolorna leder emellertid ibland fram till en patenterbar uppfinning. I Sverige är det i dessa sammanhang inte universitetet eller högskolan utan den enskilde forskaren som ansöker om och, i de fall ansökningen beviljas, erhåller patent på uppfinningen i fråga.

De uppfinningar som de enskilda forskarna patenterar utgör ofta grunden för nystartade företag som drivs av forskaren eller av någon som har förvärvat patentet från denne. Flera universitet och högskolor har särskilda avdelningar som hjälper de enskilda forskarna med att ansöka om patent och att kommersialisera de uppfinningar som olika forskningsprojekt ger upphov till. För att

underlätta ett nyttiggörande av dessa uppfinningar byggs det i nära anslutning till universiteten och högskolorna s.k. företagskuvöser och företagsbyar där nystartade företag kan växa fram.

Grunden för att låta de enskilda universitets- och högskoleforskarna patentera de uppfinningar som olika forskningsprojekt resulterar i är det s.k. lärarundantaget i 1 § andra stycket lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar. Forskarna har därmed rätt att själva exploatera de eventuellt patenterbara uppfinningar som de presterar inom ramen för sin anställning. I många andra länder är det i stället universitetet eller högskolan som äger denna rätt. Det svenska lärarundantaget är för närvarande föremål för en översyn och en närmare presentation av detta arbete ges i avsnitt 9.8.

Näringslivssektorn

Inom näringslivet förekommer främst tillämpad forskning och utvecklingsarbete. Viss grundforskning förekommer hos företag med egna forskningsavdelningar.

Näringslivets forskning och utveckling är koncentrerad till vissa nyckelbranscher som t.ex. läkemedels-, fordons- och elektronikindustrin. Forskningen är i hög grad inriktad mot vissa givna mål, t.ex. att utifrån grundforskningsresultat försöka ta fram ett nytt eller förbättrat läkemedel. Forskarna har således en klar forskningsuppgift redan från början.

De kommersiella betingelserna innebär att forskningen inriktas på de områden där utsikterna till framgång bedöms som goda utifrån grundforskningsmaterial och affärsmässiga överväganden som t.ex. de patenträttsliga förutsättningarna på det aktuella området samt storleken av en potentiell marknad för en eventuell produkt.

Forsknings- och utvecklingsarbetet inom näringslivet är i princip uteslutande kommersiellt inriktat. Det finns således en målsättning att forskningen ska resultera i teknik som går att sälja. Möjligheten att kunna patentera teknik som olika projekt leder fram till utgör härvid ett viktigt sätt för företagen skydda gjorda investeringar. Näringslivet har emellertid ett utvecklat samarbete med universiteten och bidrar med ekonomiska medel till olika forskningsprojekt av bl.a. grundforskningskaraktär.

Forskningsinstitut

Det finns i Sverige såväl statliga som privata forskningsinstitut. Dessa institut bedriver forskning inom ett särskilt område och ägnar sig ofta åt att, i samarbete med näringslivet, omsätta forskningsresultat till industriellt tillämpliga lösningar.

Exempel på statliga forskningsinstitut är Försvarets forskningsinstitut (FOI), Statens meteorologiska och hydrologiska institut (SMHI), Strålskyddsinstitutet, Kriminaltekniska laboratoriet och Statens provningsanstalt.

De privata forskningsinstituten drivs i bolagsform, varvid staten ofta är en minoritetsdelägare i företaget. Verksamheten vid dessa forskningsinstitut finansieras som regel dels genom projektanslag från staten, dels genom intäkter från enskilda företag i den intressegrupp som institutet riktar sig till. Ett exempel på ett privat forskningsinstitut är IVL Svenska Miljöinstitutet AB.

2.3.2 Finansiering av forskning och utveckling

Räknat som andel av bruttonationalprodukten, BNP, är Sverige ett av de OECD-länder som investerar mest i forskning och utveckling. År 2005 uppgick de sammanlagda privata och offentligt finansierade investeringarna i forskning och utveckling till 103,8 miljarder kronor, vilket utgör 3,88 procent av BNP. Andra länder med stora investeringar i forskning och utveckling räknat i förhållande till BNP är Israel, Finland och Japan, se Statistiska Centralbyråns rapport *Forskning och utveckling (FoU) i Sverige 2005*.

Av dessa 103,8 miljarder kronor satsades 70,8 miljarder av den privata sektorn, dvs. privata företag och privata icke-vinstdrivande organisationer, 25 miljarder kronor av staten och 8 miljarder av utländska företag och EU.

En betydande del av forsknings- och utvecklingsarbetet i Sverige finansieras således genom satsningar från privata företag. Ett viktigt incitament för de privata företagen att satsa ekonomiska medel på forskning utgör möjligheten att patentskydda de uppfinningar som forskningen kan ge upphov till.

Forskningen vid universitet och högskola

Staten är den huvudsakliga finansiären av den forskning som bedrivs vid universitet och högskolor. Enligt uppgifter från Statistiska Centralbyrån finansieras 78 procent av universitetens och högskolornas forskning av offentliga medel, se rapporten *Forskning och utveckling (FoU) i Sverige 2005*. De statliga medlen består dels av direkta anslag från staten, dels av medel som fördelas av de forskningsfinansierande myndigheterna. Det finns fyra stora forskningsfinansierande myndigheter, nämligen Vetenskapsrådet (VR), Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (FORMAS), Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) och Verket för innovationssystem (VINNOVA).

En annan forskningsfinansiär är de offentliga forskningsstiftelserna. Forskningsbidrag från dessa stiftelser utgör ett viktigt komplement till statsbudgetens anslag för forskning. De offentliga forskningsstiftelserna bildades i mitten av 1990-talet med kapital från den tidigare löntagarfondsstiftelserna. Stiftelserna i fråga styrs inte av regering eller riksdag, men regeringen utser ledamöterna i stiftelsernas styrelser.

Riksbankens jubileumsfond är också en stiftelse som finansierar forskning och som har bildats med offentliga medel, dock inte med medel från löntagarfondsstiftelserna.

Utöver de offentliga finansiärerna lämnar privata finansiärer betydande bidrag till den forskning som bedrivs vid universitet och högskolor. Det handlar här om företag inom näringslivet, ideella organisationer och privata stiftelser som t.ex. Cancerfonden, Hjärt-Lungfonden och Knut och Alice Wallenbergs stiftelse.

År 2005 uppgick universitetens och högskolornas sammanlagda forskningsanslag till ca 21,7 miljarder kr. Av dessa utgjorde 17 miljarder kronor statliga medel, drygt 3,4 miljarder kronor privata medel och knappt 1,3 miljarder kronor medel från utlandet, bl.a. från EU.

De ämnen som erhåller mest resurser är medicin, teknikvetenskap och naturvetenskap. Tillsammans erhåller dessa ämnesområden ca 70 procent av de totala resurserna.

Näringslivets forskning

Enligt uppgifter från Statistiska Centralbyrån uppgick utgifterna för forskning och utveckling inom den privata sektorn till ca 70,8 miljarder kronor år 2005. Den privata finansieringen av forskning och utveckling dominerar således i Sverige.

Liksom i universitetsvärlden är det ämnena medicin, teknikvetenskap och naturvetenskap som företagen satsar mest forskningsresurser på. Tillsammans erhöll dessa områden ca 95 procent av resurserna år 2005.

2.3.3 Resultatet av forskning och utveckling

En indikator på forsknings- och utvecklingsarbetet i ett visst land är de resursmässiga satsningarna från staten och de privata företagen. Andra mått på forsknings- och utvecklingsarbetet är resultaten av detta arbete. Härvid kan man använda indikatorer som patent, vetenskaplig publicering och innovationsverksamhet.

Patent

I internationell jämförelse har Sverige en hög andel patent per invånare. Räknat i antalet patentansökningar hos EPO per miljoner invånare år 2003 var genomsnittet inom EU 131 ansökningar. Schweiz hade 362 ansökningar per miljon invånare, Tyskland 260, Finland 241 och Sverige 220. Sverige ligger som nyss nämnts väl framme, men enligt uppgifter från SCB har tendensen alltsedan år 1998 varit neråtgående.

Genom att granska antalet s.k. triadiska patentfamiljer, dvs. patentfamiljer som åtnjuter skydd genom patent från EPO, JPO och USPTO, kan man på motsvarande sätt jämföra olika länder i ett större internationellt perspektiv. År 2001 hade Schweiz 119 triadiska patentfamiljer per miljon invånare. Finland hade 99 st. och Sverige 92 st. per miljon invånare. År 2003 hade antalet svenska triadiska patentfamiljer sjunkit till 89 st. per miljon invånare, vilket innebär att Japan gick om Sverige i antalet sådana patentfamiljer, se ovan nämnda SCB-rapport.

Vetenskaplig publicering

Andra sätt att mäta utfallet av forskning och utveckling är att undersöka antalet publicerade artiklar i vetenskapliga tidskrifter och antalet citeringar av dessa artiklar. Att mäta utfallet av forskning och utveckling på detta sätt är emellertid inte okontroversiellt, dels med hänsyn till det skiftande antalet tidskrifter som ingår i de använda databaserna, dels med hänsyn till uppfattningen att forskning och utvecklingsarbete också ger upphov till kunskap och insikter som inte kan beskrivas med citeringsteknik.

Under år 2005 gjorde svenska forskare drygt 12 000 publikationer. Från år 1990 räknat har antalet vetenskapliga publikationer ökat varje år. Den svenska andelen av världens samlade publikationer har dock från att ha utgjort omkring 1,45 procent under 1990-talet minskat alltsedan år 2000 och utgjorde år 2005 1,28 procent.

När det gäller citering av svenska publiceringar framgår av SCB-rapporten att svensk forskning i genomsnitt citeras ca 13 procent mer än världsgenomsnittet år 2005.

I en tidigare SCB-rapport, *Forskning och utveckling (FoU) i Sverige 2003*, konstateras att variationerna inom olika teknikområden är stora när det gäller citeringen av publikationer gjorda av svenska forskare. Publiceringar inom ingenjörsvetenskap citerades 42 procent mer än världsgenomsnittet under perioden 2000–2004. Citeringsgraden inom biologi var 23 procent större än världsgenomsnittet under samma period och när det gäller biomedicin var citeringsgraden 5 procent sämre än världsgenomsnittet. Beträffande biomedicin, ett område med stor svensk aktivitet, uttrycks i SCB-rapporten en viss oro för den låga citeringsgraden. En möjlig felkälla till den låga citeringsgraden på det biomedicinska området kan enligt rapporten vara att delar av den främsta forskningen på detta område publiceras i tidskrifter som tillhör det biologiska området.

Innovationsverksamhet

I den ovan nämnda SCB-rapporten redovisas utfallet av EU-undersökningen Community Innovation Survey 4 (CIS4) som avser perioden 2002–2004. Med innovationsverksamhet avses i undersökningen introduktion av nya eller väsentligt förbättrade produkter eller processer på marknaden.

För svenskt vidkommande var andelen företag med innovationsverksamhet 50 procent. Den genomsnittliga andelen företag med innovationsverksamhet inom EU var 42 procent. Högst var andelen i Tyskland med 65 procent. I Danmark var andelen 52 procent, i Finland 43 procent och i Norge 37 procent.

2.3.4 Tillstånd till bioteknisk forskning

Forskning på det biotekniska området omgärdas av en rad regler enligt vilka det ibland krävs tillstånd från myndighet för att ett visst forskningsprojekt ska få genomföras. Det handlar om situationer då forskning avses att genomföras på människor eller djur.

Djurförsök

Under vilka förhållanden djurförsök får genomföras regleras i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter. De övergripande bestämmelserna innebär att djur får användas i djurförsök endast om syftet med användningen inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt och att så få djur som möjligt används. I vissa fall fordras tillstånd från regeringen eller av den myndighet som regeringen bestämmer för att bl.a. få använda försöksdjur. Det handlar om fall då försöken avser däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar. Denna prövning avser sökandens generella lämplighet att handha försöksdjur och att utföra djurförsök Härutöver fordras inför varje projekt då sådana djur används dessutom ett etiskt godkännande från en djurförsöksetisk nämnd. Det finns i Sverige sju djurförsöksetiska nämnder.

En forskare som av en djurförsöksetisk nämnd har fått avslag på sin begäran om etiskt godkännande av ett visst projekt som innefattar djurförsök kan överklaga detta beslut till länsrätten.

Försök på människor

När det gäller forskning på människor och på biologiskt material från människor är under vissa förhållanden lagen (2003:461) om etikprövning av forskning som avser människor, hädanefter etikprövningslagen, tillämplig.

Enligt 3 § etikprövningslagen ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

I 4 § etikprövningslagen föreskrivs att utöver vad som följer av 3 § ska lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Etikprövning av forskning enligt etikprövningslagen görs av någon av landets sex etikprövningsnämnder. En forskare som har fått avslag på sin ansökan om etiskt godkännande kan överklaga detta beslut till Centrala etikprövningsnämnden. Om en regional etikprövningsnämnd är oenig om vilken utgången bör bli i ett visst ärende, kan den överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden. Den centrala etikprövningsnämndens beslut får inte överklagas.

Behandling av personuppgifter

Forskning på människor innebär ofta en helt eller delvis automatiserad hantering av känsliga personuppgifter, t.ex. uppgifter om en persons hälsa. Enligt 19 § första stycket personuppgiftslagen

(1998:204) får känsliga personuppgifter behandlas för forskningsändamål, om behandlingen har godkänts enligt etikprovningsslagen.

Under vissa förhållanden måste en behandling av personuppgifter inom ramen för ett forskningsprojekt anmälas till Datainspektionen. Det fordras vid en sådan anmälan inte något tillstånd från Datainspektionen för att behandlingen ska få ske.

I vissa situationer, då det inom forskningsprojektet är fråga om behandling av vissa särskilt känsliga personuppgifter, ska behandlingen föras till Datainspektionen för en förhandskontroll, varvid Datainspektionen kontrollerar att behandlingen av personuppgifterna är förenlig med lagstiftningen. Ett exempel är behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning, se 10 § första stycket 2 personuppgiftsförordningen (1998:1191).

Genetiskt modifierade växter, djur och bakterier

När det gäller forskning kring genetiskt modifierade organismer finns i miljöbalken samt i förordningar och föreskrifter bestämmelser som rör genteknik. Verksamhet med genetiskt modifierade organismer (GMO) omfattas av ett regelverk som bestämmer hur de får användas i Sverige och vilken myndighet man vänder sig till i olika ärenden.

All verksamhet med GMO kräver antingen tillstånd från den ansvariga myndigheten eller att verksamheten anmäls till den myndigheten. Detta framgår av 13 kap. miljöbalken. Verksamheten ska alltid föregås av en utredning som ligger till grund för riskbedömning av verksamheten. I en tillståndsansökan måste lämnas uppgifter om bl.a. organismens ursprung, möjliga interaktioner med andra organismer, möjlig miljöpåverkan och skadeverkan. Resultatet av riskbedömningen avgör sedan vilka skyddsåtgärder som behövs. Tillstånd får lämnas endast om verksamheten är etiskt försvarbar.

Beroende på vilken genetiskt modifierad organism det rör sig om lämnas tillstånd av Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen eller Fiskeriverket.

2.3.5 Kliniska läkemedelsförsök

Utvecklingen av ett läkemedel

Ett resultat av den medicinska grundforskningen kan bestå i att man finner ett protein som sätts i samband med en viss sjukdom. Det kan handla om ett s.k. receptorprotein som finns på cellens yta och som har central betydelse för förmedlingen av signaler till cellen och därmed också för styrningen av vissa processer i denna. Rubbningar i funktionen hos ett receptorprotein kan följaktligen ge upphov till olika sjukdomar.

Utifrån grundforskningsresultat av ovan nämnt slag försöker läkemedelsföretagen finna kemiska substanser som interagerar med receptorproteinet och därmed avhjälper eller i vart fall lindrar rubbningen i funktionen. I läkemedelsföretagens forskningsarbete brukar man kalla det protein till vilket man vill finna en interagerande substans för målprotein eller *target protein*.

Vägen från att ett målprotein har identifierats och dess betydelse för en viss sjukdom har konstaterats till att ett läkemedel mot sjukdomen i fråga når marknaden är lång. Som regel brukar man räkna att denna process tar 10–15 år.

Med hjälp av bl.a. datorer kan läkemedelsföretagen testa målproteinet mot många olika kemiska substanser, ibland upp till en miljon substanser. Av dessa sorterar man ut de substanser som är intressanta för vidare studier. Härvid kan de kemiska substansernas egenskaper behöva förändras så att de bättre passar som läkemedel. Efter dessa fördjupade studier sällas flertalet substanser bort och normalt återstår omkring ett hundratal substanser som genomgår ytterligare förändring och förädling. Härefter återstår normalt ca 10–15 substanser som blir föremål för djurförsök för att forskarna ska få reda på hur en levande organism tar upp, utsöndrar och bryter ner de aktuella substanserna och om substanserna har effekt på de sjukdomsmekanismer som man hoppas kunna påverka. Ett annat viktigt syfte med djurförsöken är att undersöka substansernas toxiska effekt på kort och lång sikt och de biverkningar som substansen kan ha för en organism.

När djurförsöken har avslutats samlas alla resultat in och går igenom. Forskarna tar härefter ställning till huruvida man bör gå vidare med arbetet att utveckla ett läkemedel med någon av de studerade substanserna.

De försök som har genomförts fram till denna punkt brukar benämnas prekliniska försök. När dessa försök är avslutade brukar det bli aktuellt att ansöka om patent på de substanser som kan bli aktuella att ingå i ett läkemedel. Om forskningsresultaten verkar lovande är nästa steg de s.k. kliniska läkemedelsförsöken, dvs. försök på människor. Nu har antalet tänkbara substanser reducerats till ca fem stycken. Innan de kliniska försöken kan påbörjas fordras tillstånd från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Om berörda myndigheter ger sitt godkännande, inleds härefter de kliniska försöken. De kliniska försöken delas upp i tre faser. Fas I innefattar vanligen studier av substansernas effekter på 20–100 frivilliga, friska personer. Härvid kan eventuella biverkningar identifieras. Fas II innefattar studier på 100–500 frivilliga personer som lider av den sjukdom som man hoppas att substansen ska vara effektiv mot. Fas III innefattar ett storskaligt försök med 1 000–5 000 frivilliga personer som lider av den ifrågavarande sjukdomen. Man brukar beräkna att av fem substanser är det endast en som klarar samtliga tre studier i fas I–III. I genomsnitt tar det ca sju år att genomföra de kliniska försöken.

Härefter sammanställs resultaten från de kliniska prövningarna och en ansökan om godkännande görs till läkemedelsmyndigheten som i Sverige är Läkemedelsverket.

De kliniska försökens centrala roll för forskningen

De kliniska försöken är centrala vid utvecklingen av nya läkemedel och utförs i samarbete mellan universitet, läkemedelsföretag och hälso- och sjukvården. Härigenom skapas möjligheter för dessa intressenter att samtliga dra nytta av forskningsarbetet. Det är inte ovanligt att resultaten från de kliniska försöken ger nya uppslag till grundforskning. För personalen inom hälso- och sjukvården innebär de kliniska försöken en möjlighet att ta del av de senaste vetenskapliga rönen.

Patenträtten är en faktor som måste tas i beaktande när kliniska försök utförs. Det kan handla om att läkemedelsföretaget själv vill ha patent på den kemiska substans som är föremål för de kliniska försöken. Emellertid kan det också vara fråga om att läkemedelsföretaget vill använda en redan patenterad kemisk substans i sina kliniska försök. Härvid är det viktigt att patenträtten ger klart besked under vilka förhållanden en sådan användning är tillåten.

Gränsöverskridande klinisk forskning är vanligt förekommande och skillnader i olika länders syn på tillåtligheten av att använda patenterade substanser i kliniska försök kan utgöra ett hinder för forskningens genomförande. Dessa frågor kommer att behandlas i avsnitt 9.8.

2.4 Biotekniken och hälso- och sjukvården

Den biomedicinska forskningen

Den biotekniska utvecklingen har stor betydelse för hälso- och sjukvården. En stor del av den biotekniska forskningen sker inom området biomedicin, dvs. kunskapen om hur biologi och kemi kan kopplas till och tillämpas inom medicinsk forskning och praktik. Tyngdpunkten ligger härvid på studiet av människans biologi och kemi i hälsa och sjukdom.

Ökade kunskaper inom biomedicin förväntas kunna utgöra grunden för forskningen kring och utvecklingen av nya behandlingsmetoder och läkemedel. Förhoppningen är att man med djupare kunskaper om vilka processer som styr eller har betydelse för uppkomsten av vissa allvarliga och i dag obotliga sjukdomar ska kunna skapa förutsättningar för effektiv behandling av dessa sjukdomar. Samtidigt är det viktigt att framhålla att även om framsteg har gjorts på det biomedicinska området återstår på flera håll fortfarande mycket forsknings- och utvecklingsarbete innan nya läkemedel når klinikerna. Vidare är det viktigt att inte överdriva de förväntningar man kan ha på den framtida gentekniken. Även om man i framtiden kan koppla kombinationer av gener till vissa folksjukdomar, måste man komma ihåg att miljöfaktorer kan ha en stor betydelse för uppkomsten av dessa sjukdomar.

Antalet nya läkemedel som lanseras på marknaden har sjunkit under senare år. Anledningarna härtill antas vara flera. En viktig orsak anses vara att de allvarliga sjukdomar som man med den biomedicinska forskningens hjälp hoppas kunna ta fram läkemedel mot är mycket mer komplicerade än de sjukdomstillstånd som man koncentrerade sig på före biomedicinens genombrott. Vissa bedömare inom läkemedelsbranschen anser att ”de enkla upptäckternas tid är förbi”, varvid de framhåller att det var enklare att utveckla ett febernedsättande preparat än att ta fram ett läkemedel avsett att användas mot sjukdomar som cancer eller Alzheimer. De senare

sjukdomarnas komplexitet ställer helt andra krav i fråga om forskning och tekniska resurser, vilket avspeglar sig i ökade kostnader för att utveckla sådana läkemedel.

För kommitténs vidkommande är det av intresse att undersöka på vilket sätt patenträtten påverkar den biomedicinska forskningen och möjligheterna att utveckla nya och förbättrade läkemedel för användning inom hälso- och sjukvården. Det handlar bl.a. om patentsystemets roll som incitament för innovation och om forskningens tillgång till patenterade uppfinningar som t.ex. forskningsverktyg.

Patentsystemets betydelse för läkemedelspriserna

Eftersom en stor del av hälso- och sjukvårdens utgifter består i kostnader för läkemedel, har läkemedelspriserna stor betydelse för samhället. Kommittén har härvid i uppgift att undersöka de kostnadsaspekter som kan finnas när det gäller patenterade biotekniska läkemedel.

Prissättning av läkemedel är en komplicerad fråga där de patenträttsliga aspekterna utgör en av flera viktiga variabler.

En patenthavare kan med hjälp av sitt patent hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja den patenterade uppfinningen, t.ex. ett läkemedel, vilket kan innebära konkurrensmässiga fördelar för denne. T.ex. kan patenthavaren ta ut ett högre pris för sin uppfinning än vad som hade varit möjligt för det fall andra aktörer hade kunnat sälja samma produkt. Patenterade läkemedel är följaktligen normalt sett dyrare än de läkemedelskopior som brukar lanseras efter det att ett läkemedelspatent upphör att gälla. Därmed är emellertid inte sagt att de högre priserna på patenterade läkemedel enbart beror på att patenthavaren ser en möjlighet att med hjälp av sitt patent tjäna så mycket pengar som möjligt på sin produkt. Den som har utvecklat ett nytt eller förbättrat läkemedel har som regel långt större utvecklingskostnader än en producent av generika, dvs. läkemedelskopior. Mot bakgrund härav är det troligt att patenthavaren måste ta ut ett högre pris för sin produkt än en generika-tillverkare.

Höga läkemedelspriser skulle kunna leda till att samhället inte anser sig ha råd att använda läkemedel i den utsträckning som hade varit önskvärt för att tillförsäkra medborgarna en god hälso- och sjukvård. Samtidigt är det viktigt att framhålla att nya och förbätt-

rade läkemedel som bygger på modern teknik kan innebära en effektivare behandling av patienten, varvid sjukskrivningstider kan kortas och mera ingripande behandlingsmetoder undvikas. Det kan i förlängningen innebära besparingar för samhället.

Kommittén kommer i avsnitt 11.1 att behandla frågor om pris-sättningen av läkemedel och vilka eventuella effekter patentsystemet kan ha i detta hänseende.

Hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade uppfinningar

Höga läkemedelspriser kan som nyss nämnts verka hämmande på samhällets tillgång till läkemedel. Hälso- och sjukvårdens tillgång till en patenterad uppfinningar skulle vidare kunna begränsas genom att patenthavaren vägrar att låta någon annan ta del av uppfinningen eller ställer särskilda krav för att låta någon göra det. Härvid har särskilt tillgången till och särskilda krav för genomförande av gen-tester inom hälso- och sjukvården kommit att aktualiseras.

Kommittén kommer i avsnitt 11.3 att undersöka hur tillgången till patenterade genetiska tester ser ut inom hälso- och sjukvården och vilken betydelse dessa tester har för verksamheten.

3 Gällande rätt och patentsystemet

I detta kapitel genomgås de bestämmelser som har betydelse för patenteringen av biotekniska uppfinningar samt andra bestämmelser av betydelse på det biotekniska området. Vidare behandlas patent-systemets uppbyggnad och gången i ett patentärende.

Kommitténs uppdrag är bl.a. att följa upp effekterna av de lagändringar som gjordes i patentlagen i samband med genomförandet år 2004 av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Med hänsyn härtill kommer kommittén att koncentrera sin analys till just de berörda bestämmelserna.

3.1 Patentlagens grundläggande bestämmelser

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 nyss framgått har riksdagen år 2004 genomfört ändringar i patentlagen i syfte att förtydliga vad som gäller för patent på det biotekniska området. 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.

De flesta patent för biotekniska uppfinningar i Sverige har emellertid inte beviljats av PRV utan av det europeiska patentverket, EPO, som bedömer en patentansökning utifrån den europeiska patentkonventionen, EPC. Den svenska patentlagen bygger på

EPC och EPO:s bedömning av t.ex. patenterbarhetsvillkoren är densamma som PRV gör.

Patenterbarhetsvillkoren

För att någon ska 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. Även innehållet i en tidigare patentansökan ska beaktas vid bedömningen av nyhet, om den senare offentliggörs. En uppfinnare som före dagen för en patentansökan presenterar sin uppfinning i t.ex. en vetenskaplig tidskrift kan således nekas patent med hänvisning till kravet på nyhet.

Uppfinningshöjd innebär att uppfinningen ska skilja sig väsentligt från vad som tidigare var känt, se 2 § första stycket patentlagen. Kravet på uppfinningshöjd innebär något förenklat att uppfinningen inte får vara näraliggande för en fackman, dvs. uppfinningen ska utgöra ett språng i kunskapen på det aktuella teknikområdet. Uppfinningar som består i triviala förbättringar av en redan existerande teknik brister som regel i uppfinningshöjd.

Kravet att en uppfinning ska kunna tillgodogöras industriellt innebär att den måste ha teknisk karaktär och vara reproducerbar. Med teknisk karaktär menas att uppfinningen måste utgöras av något konkret, t.ex. en produkt eller en metod för att tillverka något. Det får således inte röra sig om en ren vetenskaplig upptäckt eller en teori. I själva ordet uppfinning ligger också att den måste ha en teknisk effekt. Med teknisk effekt menas att det tekniska problem som uppfinningen avser ska ha lösts genom uppfinningen och att det i vart fall är sannolikt för en fackman att den påstådda effekten

erhålls, om uppfinningen utnyttjas. Med reproducerbarhet menas att den avsedda effekten uppnås varje gång man använder uppfinningen.

Förutom kravet på att en uppfinning ska uppfylla de grundläggande patenterbarhetsvillkoren krävs för beviljande av patent bl.a. att uppfinningen har beskrivits i patentansökningen, se 8 § andra stycket patentlagen. Beskrivningen av uppfinningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren och deras betydelse för patent på bioteknik kommer att behandlas närmare i kapitel 5.

Olika former av patentkrav

Man brukar tala om olika former av patentkrav. *Produktkrav* brukar sådana patentkrav kallas varigenom ett alster skyddas. *Metodkrav* (eller förfarandekrav) innebär att ett visst tekniskt förfarande skyddas. Om förfarandet innebär att ett alster skapas, omfattar skyddet även ett alster framställt med det patenterade förfarandet. 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 metodkrav och den framställda produkten av ett självständigt produktkrav. Ett patentkrav kan också vara begränsat genom att en specifik användning anges i kravet.

Vissa uppfinningar är vidareutvecklingar av redan patenterade uppfinningar. I sådant fall kan, om kraven för patenterbarhet är uppfyllda, själva vidareutvecklingen patenteras. Det kan emellertid i sådant fall vara så att vidareutvecklingen kräver att den redan patenterade uppfinningen också utnyttjas. I dessa fall är det senare patentet beroende av det första och brukar därför ibland benämnas beroendepatent.

Det är också möjligt att i vissa fall få patent för en ny användning av ett redan känt ämne eller blandning av ämnen, se avsnitt 6.4 nedan.

För att den uppfinning som avses med beroendepatent ska kunna utnyttjas yrkesmässigt krävs det således att innehavaren av beroendepatentet 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 och nedan.

Utformningen av en patentansökan

En ansökan om patent görs till patentmyndigheten i det land där man vill ha skydd för sin uppfinning. Vill en uppfinnare ha skydd i flera länder, kan han eller hon behöva ansöka om patent i varje enskilt land. I Europa beviljar EPO patent med giltighet i en eller flera av de 34 europeiska staterna, däribland EU-länderna, som har anslutit sig till den europeiska patentkonventionen, EPC. Sökanden behöver således endast vända sig till EPO med sin ansökan i stället för att göra nationella ansökningar i respektive EPC-stat. Det patent som EPO meddelar är emellertid inte något överstatligt patent, utan ett knippe av nationella patent med giltighet i EPC-staterna.

En ansökan om patent ska innehålla en beskrivning av uppfinningen och bestämda uppgifter om vad som söks skyddat (patentkrav), t.ex. *vaccin för att förhindra mycoplasmainfektion*.

Ansökningen utgörs av beskrivning och i förekommande fall ritningar, patentkrav och sammandrag. Om en uppfinning avser eller omfattar sekvenser av tio eller fler nukleotider eller sekvenser av fyra eller fler aminosyror, ska i slutet av beskrivningen ingå en lista över sekvenserna.

Beskrivningen av uppfinningen är ofta uppdelad i en allmän och en speciell del. Den allmänna delen beskriver det problem som uppfinningen ska lösa. I denna del bör sökanden ange teknikens dittillsvarande ståndpunkt, dvs. de lösningar som redan finns på det aktuella problemet. Den speciella delen av beskrivningen beskriver uppfinningen i detalj med konkreta exempel på hur den ska utföras. Beskrivningen måste vara så fullständig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

Patentkraven definierar uppfinningen och bestämmer omfattningen på patentskyddet för uppfinningen. Av patentkraven framgår således vad patenthavaren kan hindra andra från att göra. Patentkravet består oftast av en ingress och en kännetecknande del. I den kännetecknande delen brukar uppfinningens särdrag som skiljer den från tidigare känd teknik anges. Ett exempel på patent-

krav kan vara *vaccin för att förhindra mycoplasmainfektion karakteriserat av att vaccinet innehåller mycoplasmiskt L-a-glycerofosfatoxid och en farmaceutiskt godtagbar bärare.*

Varje patentkrav ska beskriva uppfinningen utan att hänvisa till beskrivningen eller en eventuell ritning av uppfinningen. För att förstå patentkraven kan emellertid ledning hämtas ur beskrivningen, se 39 § patentlagen.

I en patentansökan ska det avslutningsvis finnas ett sammandrag av uppfinningen, dvs. en kort sammanfattande beskrivning av det tekniska innehållet i patentansökningen.

Oinskränkt produktskydd

Patentskyddets omfattning bestäms enligt 39 § patentlagen av patentkraven. 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 ”gjutform avsedd för gjutning av betongbarriärer, bestående av mantelplåt försedd med en sarg, två eller flera spant förbundna med en ram, samt två gavlar, kännetecknad av att gavlarna är fällbara” begränsar således patentets omfattning på så sätt att en yrkesmässig produktion av en liknande gjutform som har fasta gavlar men i övrigt uppfyller allt som anges i patentkravet inte utgör intrång i patentet.

För att en uppfinning ska kunna definieras genom patentkraven är det viktigt att dessa är klara och entydiga samt att de har stöd i beskrivningen av uppfinningen. För förståelse av patentkraven får dock ledning hämtas från beskrivningen.

Om någon säljer en aladåbform som har fällbara gavlar och även i övrigt har den konstruktion som anges i patentkravet, kan den göra intrång i patentet, men bara under förutsättning att den är lämplig för gjutning av betongbarriärer. Detta torde vanligen inte vara fallet då en aladåbform som regel inte har sådana dimensioner eller består av sådant material som behövs i en betongform. Uppgifter i ett produktpatentkrav om vad produkten ska användas till begränsar sålunda patentets omfattning bara under speciella omständigheter.

Samma fråga om vad som omfattas av ett patent kommer även upp i prövningen av en patentsökt uppfinnings nyhet. Som exempel på att en uppgift om produktens användning inte anses begränsa

patentets omfattning kan nämnas avgörandet T 523/89 från EPO:s besvärskammare. Kammaren fann att ett patentkrav som avsåg en sammanklämbar behållare för glass omfattade en känd sammanklämbar behållare, fastän det inte fanns någon uppgift om att den behållaren var avsedd för glass. Kammaren fann nämligen att uppgiften ”för glass” bara ska betraktas som att behållaren ska vara lämplig för glass, vilket den kända behållaren ansågs vara. Sökanden fick inte patent, eftersom uppfinningen därmed ansågs vara förut känd.

Kemiska föreningar och vissa andra alster kan emellertid 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 också på produktpatent som avser gener och genskvenser samt på mikroorganismer. För gener och genskvenser gäller enligt 8 § andra stycket patentlagen att det i patentansökningen alltid ska anges hur genen eller genskvensen kan tillgodogöras industriellt. Det krävs emellertid inte att användningen anges i patentkraven så att patentskyddets omfattning på så sätt begränsas till den angivna användningen. Skyddet för produktpatent avseende gener och genskvenser kan alltså vara oinskränkt.

Kraven kan också utformas så att det är en viss användning som skyddet avser. Användning som läkemedel och diagnostiska medel kan emellertid inte skyddas. För att man ska kunna skydda t.ex. en känd kemisk förening som inte tidigare har använts som läkemedel finns det möjlighet att få ett produktkrav med uppgift om användningen som läkemedel godkänt, jfr avsnitt 6.4.

Alster och företeelser som inte kan patenteras

Patentrådet innehåller en rad viktiga undantag från det patenterbara området. Dessa behandlas i 1 § andra stycket samt i 1 a §, 1 b §, 1 c § och 1 d § patentlagen, se nedan.

1 § 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.

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 djurrassembler 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 djurrassembler.

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 ska 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. Vidare är det viktigt att framhålla att en uppfinning som involverar biologiskt material måste uppfylla de grundläggande patenterbarhetsvillkoren precis som vilken annan uppfinning. Begreppet biologiskt material definieras i det aktuella stycket 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 beståndsdelns struktur 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 brevbomber.

I paragrafens *andra stycke* framhålls att ett utnyttjande inte ska 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 ska 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 8.4.1. 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 bestämmelsen 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 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.

1 d § patentlagen

I denna paragraf anges att patent inte meddelas på sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor eller djur. Patent kan dock meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid ett förfarande av detta slag.

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 11.3 nedan.

Konsumtion

En patentskyddad produkt måste som regel säljas för att uppfinnaren ska kunna få något ekonomiskt utbyte av sin uppfinning. Huvudregeln i 3 § patentlagen är att allt yrkesmässigt 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.

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. Med stöd av experimentundantaget kan någon annan än patenthavaren undersöka uppfinningens användbarhet och dess utvecklingspotential.

Experimentundantaget behandlas närmare i avsnitt 9.1.1.

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 ansökning 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 ska 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. tilläggsskydd för läkemedelspatent, se 105 § patentlagen med vidare hänvisning. Tilläggsskyddet 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd också meddelas för växtskyddsmedel, se 105 § patentlagen med vidare hänvisning.

3.2 Innebörden av ett biotekniskt patent

Enligt 1 § patentlagen får den som beviljas patent på en uppfinning i Sverige därigenom ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen, varvid patenthavaren kan hindra andra från att använda uppfinningen i fråga. Den större allmänheten känner vanligtvis inte till de närmare rättsverkningarna av ett patent, vilket ibland leder till att innebörden av patentsystemet har kommit att framstå som oklar för många. Till följd härav har olika missuppfattningar och

direkta felaktigheter fått visst fäste i den allmänna uppfattningen om patentsystemet i allmänhet och om patenterade biotekniska uppfinningar i synnerhet.

Därmed är emellertid inte sagt att patentsystemet eller möjligheten att patentera biotekniska uppfinningar saknar frågeställningar som är kontroversiella. Missuppfattningar som förekommer i den allmänna debatten kring biotekniska patent försvårar emellertid stundtals en konstruktiv dialog mellan representanter för olika intressen och riskerar att ge en snedvriden bild av patentsystemet.

Vidare är bioteknik i sig ett svårgripbart och komplicerat område för många. Få känner till vad en gen eller en stamcell egentligen är och hur dessa kan utnyttjas tekniskt. Den omständigheten att gener och celler är involverade i processer som är centrala för den mänskliga organismen, t.ex. ämnesomsättning, fortplantning, uppkomsten av sjukdomar etc., gör dessutom att många människor spontant känner en oro för eller till och med motvilja mot uppfinningar som utnyttjar dessa processer. Det finns således ofta starka känslor förknippade med biotekniska företeelser och inte minst patent på uppfinningar som involverar dessa företeelser.

I en situation där både patentsystemet och innebörden av en viss bioteknisk företeelse framstår som oklar för den enskilde är det svårt att skapa en neutral utgångspunkt för de diskussioner som uppkommer kring möjligheten att patentera en viss bioteknisk uppfinning. Det kan leda till att vissa problem överdrivs medan andra underskattas. Oklarheterna kan vidare komma att utnyttjas av olika aktörer som vill nå ett särskilt syfte. Någon aktör kan vilja spela på människors oro för det som är okänt i syfte att hindra etablerandet av patent på vissa områden medan en annan kan vilja utnyttja människors okunskap för att undvika debatt kring det lämpliga i att tillåta patent i vissa fall.

Även om det ökade massmediala intresset för bioteknik under senare år har spelat en viktig roll för att informera allmänheten om den tekniska utvecklingen på detta område, förekommer fortfarande en rad missuppfattningar vad ett biotekniskt patent innebär. Nedan ges en beskrivning av vad som kan bli föremål för patent på det biotekniska området.

3.2.1 Närmare om upptäckter och uppfinningar

Som framgått ovan kan uppfinningar men inte upptäckter patenteras. Karakteriserande för en uppfinning är att en uppfinning löser ett tekniskt problem, något som en ren upptäckt inte gör.

Det är vidare viktigt att framhålla att ett patent endast ger en ensamrätt till en viss uppfinning. Ett patent utgör alltså inte någon äganderätt till fysiska exemplar av en uppfinning, t.ex. ett läkemedel, eller till en fysisk företeelse, t.ex. en gen, som den patenterade uppfinningen utnyttjar. I stället är det uppfinningen som sådan, dvs. idén bakom uppfinningen, som patentet skyddar. Ett patent utgör således en immateriell rättighet och patenthavaren har äganderätt till sitt patent men inte till något annat. Ensamrättens innebörd är att patenthavaren kan hindra andra från att utnyttja den patenterade uppfinningen.

Skillnaden mellan en upptäckt och en uppfinning kan illustreras med ett praktiskt exempel. Man kan tänka sig att en botaniker under en expedition upptäcker en hittills okänd växt som han eller hon därefter undersöker med avseende på bl.a. släktskap med andra liknande växter. Upptäckten kan vara av stor vetenskaplig betydelse men botanikern kan aldrig få patent på växten såsom en ren upptäckt.

Emellertid kan man tänka sig att en forskare vid en närmare analys av växten konstaterar att den innehåller en tidigare okänd kemisk substans som påverkar kroppen på ett visst sätt och därför är lämplig att användas i ett läkemedel mot en viss sjukdom. Enbart konstaterandet att växten innehåller den aktuella kemiska substansen utgör inte någon uppfinning, men idén att använda substansen i behandlingen av en sjukdom utgör lösningen på ett tekniskt problem och denna lösning kan patenteras under förutsättning att tekniken uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, se kapitel 5. Det som då patenteras är inte växten, utan den uppfinning som utnyttjar den kemiska substansen för att behandla en viss sjukdom. Patenthavaren har således inte någon som helst rätt till den växt från vilken den kemiska substansen har utvunnits eller något annat som innehåller den kemiska substansen. Däremot kan han eller hon med stöd av sitt patent hindra andra från att använda den patenterade substansen i syfte att behandla den sjukdom substansen i fråga har visat sig ha effekt mot.

Det är viktigt att framhålla att det är den *isolerade* kemiska substansen som är intressant i patenträttsliga sammanhang. I naturen förekommer en kemisk substans aldrig i rent tillstånd, dvs. den är

alltid blandad med andra kemiska substanser och man måste vidta olika åtgärder för att isolera den från sin naturliga miljö.

En växt eller ett djur som är naturligt förekommande kan som nyss nämnts inte patenteras. Om däremot en forskare modifierar en växt genom att tillföra den en gen från en annan organism, t.ex. i syfte att göra den motståndskraftig mot en viss sjukdom, har forskaren skapat en växt som inte förekommer naturligt. En sådan växt kan patenteras, om uppfinningen uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Detsamma gäller ett djur, t.ex. ett försöksdjur, som har modifierats genetiskt.

Upptäckten av en gen i det mänskliga genomet kan jämföras med upptäckten av en kemisk substans i en viss växt. Ingendera av dessa upptäckter kan, som nyss framgått, patenteras. Patenträtten tillåter emellertid patent på *isolerade* gener från olika organismer, inklusive människor. Detta framgår av 1 b § andra stycket patentlagen.

I detta sammanhang kan man göra en jämförelse med exemplet där en forskare upptäcker en tidigare okänd kemisk substans i en växt. Den växt som substansen återfinns i kan inte patenteras men väl den isolerade kemiska substansen, under förutsättning att forskaren kan visa att substansen kan användas för att lösa ett tekniskt problem, dvs. ingå i en uppfinning. På motsvarande sätt kan en forskare som upptäcker att en viss gen i den mänskliga DNA-molekylen kodar för ett visst protein få patent på genen, om han eller hon visar att genen kan användas för att lösa ett visst tekniskt problem. Forskaren kan emellertid inte få patent på människokroppen och patentet på genen omfattar inte de gener som finns naturligt i människokroppen.

Det tekniska problem som man vill lösa med genteknik kan t.ex. vara att framställa ett visst mänskligt protein på konstgjord väg för att kunna använda det i ett läkemedel. I praktiken kan uppfinningen innebära att man genetiskt förändrar en organism, t.ex. en bakterie, på så sätt att bakterien förses med den patenterade genen, varefter man odlar bakterien som till följd av den genetiska modifieringen producerar det önskade proteinet. Större delen av det insulin som används vid behandling av diabetes framställs på detta sätt.

3.2.2 Biotekniska patent i den allmänna debatten

Diskussionerna om biotekniska patent kompliceras ibland av att patenten tillskrivs innebörder som är missvisande. I syfte att skapa en utgångspunkt för den fortsatta framställningen kring patent på biotekniska uppfinningar görs därför redan i denna inledande del av betänkandet några klarlägganden.

Möjligheten att använda en patenterad uppfinning samt effekten av ett förbud mot patentering

I den allmänna debatten sätts det ibland likhetstecken mellan patent och rätten att utöva en uppfinning. Detta är en allvarlig missuppfattning som ger en snedvriden bild av vad ett patent innebär. Ett patent ger nämligen aldrig sin innehavare någon som helst rätt att utöva sin uppfinning utan endast en rätt att hindra andra från att utöva uppfinningen.

Patenträtten är fristående från lagstiftning som reglerar om och i så fall under vilka förhållanden viss teknik får utnyttjas. Att användningen av en viss uppfinning är förbjuden i lag hindrar inte att det meddelas patent på uppfinningen i fråga. Patentet ger härvidlag inte dess innehavare någon privilegierad ställning när det gäller användningen av uppfinningen. Den som t.ex. har uppfunnit ett skjutvapen måste följa tillämpliga bestämmelser i vapenlagen om hur vapnet får användas. På samma sätt måste den som har uppfunnit en genetiskt modifierad gröda iakttä de regler som gäller för t.ex. spridande av utsäde.

Ett förbud i patentlagstiftningen att patentera en viss bioteknisk uppfinning innebär inte något förbud att i praktiken framställa eller använda en sådan uppfinning. Det är med andra ord inte möjligt att med hjälp av patentlagstiftningen t.ex. hindra en forskare från att utnyttja teknik för att kлона en människa trots att det finns ett förbud i patentlagen mot att meddela patent på uppfinningar som har detta syfte. Ett sådant förfarande är däremot förbjudet enligt bestämmelserna i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Patenträtten och utvecklingen av genetiskt modifierade organismer

Det hävdas ibland att patenträtten främjar utvecklingen av genetiskt modifierade organismer, en företeelse som många människor känner oro inför. Ett sådant påstående kan sägas vara korrekt såtillvida att patenträtten har som syfte att utgöra ett incitament till forskning kring och utveckling av ny teknik inom samtliga teknikområden. Patenträtten har emellertid inte som syfte att skapa särskilt förmånliga förutsättningar för utveckling av teknik för genetisk modifiering av organismer på bekostnad av något annat teknikområde. I detta hänseende är patenträtten teknikneutral. Det bör i detta sammanhang på nytt framhållas att patentet enbart skyddar en idé, i detta fall hur man genetiskt modifierar en organism så att den kan användas yrkesmässigt för något visst ändamål. Huruvida användning av genetiskt modifierade organismer får ske i det praktiska livet regleras i annan lagstiftning än patentlagstiftningen.

3.3 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 ska 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 ska 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 ska 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 ska 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 ska 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 bifölls 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.

Farmers' privilege

Av 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen framgår att artikel 14 i förordningen (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt ska 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 begränsade till skördeprodukter av foderväxter, spannmål, potatis samt olje- och fiberväxter.

3.4 Patentsystemets uppbyggnad

I detta avsnitt ges en kortare genomgång av hur en patentansökan behandlas och vilka myndigheter som är inblandade i denna behandling. Syftet är att ge en allmän bakgrund till patentsystemets uppbyggnad. Framställningen avser gången i ett patentärende hos EPO, eftersom de flesta patent som avser biotekniska uppfinningar har meddelats av EPO. Den praxis som kommer att redovisas längre fram i betänkandet består också främst av avgöranden från EPO:s besvärskammare.

En patentansökan görs

I samband med att en ansökan kommer in till EPO görs en formell prövning (*formalities examination*). Det innebär att ansökan granskas med avseende på de formella krav som ställs på en patentansökans innehåll. Brister ansökan i något hänseende, får sökanden ett formellt föreläggande att avhjälpa denna brist.

En patentansökan som har kommit in till EPO publiceras i *European Patent Bulletin* 18 månader efter ansökningsdagen eller, om prioritet från en tidigare patentansökan åberopas, 18 månader från prioritetsdagen, om den inte har återkallats dessförinnan. Härigenom uppmärksammas allmänheten och, inte minst, konkurrenter till sökanden på att en viss uppfinning kan komma att bli föremål för

patent. Om en patentansökan avslås eller återtas före nyss nämnda tidpunkter, sker ingen publicering.

Några månader efter inlämningsdagen genomgår ansökningen teknisk prövning (*substantive examination*). Ansökan granskas då med avseende på de grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. Granskaren avgör härvid huruvida uppfinningen är patenterbar. Föreligger det brist i något hänseende, t.ex. tveksam uppfinningshöjd, föreläggs sökanden i ett tekniskt föreläggande att svara på detta påpekande. Om sökanden känner sig övertygad om att uppfinningen inte är patenterbar på grund av den påstådda bristen, kan han eller hon i stället välja att återta sin ansökan. Anser däremot sökanden att uppfinningen är patenterbar, t.ex. har uppfinningshöjd, kan han eller hon i stället föra en argumentation mot synpunkterna i föreläggandet och i förekommande fall komplettera med jämförande utföringsexempel som visar på skillnader mellan uppfinningens egenskaper och vad som är känt genom teknikens ståndpunkt. Ibland kan föreläggandet ta sikte på oklart utformade patentkrav och då kan det räcka med att sökanden justerar sitt patentkrav för att bristen ska avhjälpas.

När kommunikationen med sökanden har avslutats tar EPO ställning till huruvida patent ska beviljas eller om ansökan ska avslås. Om patent beviljas, offentliggörs detta av EPO i *European Patent Bulletin*.

Invändning mot patent

Om patent beviljas, kan alla och envar göra en invändning mot patentet inom nio månader från dagen då patentet beviljades. Detta görs till EPO:s invändningsavdelning, *the Opposition Division*. Invändningen kan bestå i att uppfinningen som avses med patentet inte uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, är undermåligt beskriven, strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten eller i övrigt inte är patenterbar enligt artiklarna 52–57 EPC. Vidare kan invändning göras om patentets skyddsomfång sträcker sig längre än vad den ursprungliga patentansökan ger täckning för, se artikel 100 EPC.

Vid behandlingen av en invändning ges parterna möjlighet att yttra sig över varandras synpunkter. Om det behövs, kan muntliga förhandlingar hållas. Patenthavaren ges under invändningsförfar-

andet möjlighet att justera sina patentkrav. Om invändningen är befogad, upphäver invändningsavdelningen vid EPO patentet. I annat fall avvisas invändningen. Ibland kan patenthavaren undgå att få sitt patent upphävt genom att justera patentkraven under invändningsförfarandet. I det fallet beviljas patent i ändrad lydelse.

Överklagande av patent m.m.

Ett beslut av EPO:s granskningsavdelning att bevilja eller avslå ett patent kan överklagas till EPO:s besvärskammare, *the Technical Boards of Appeal*. Detsamma gäller EPO:s invändningsavdelnings beslut i ett invändningsärende. Ett överklagande måste ske inom två månader från delfåendet eller offentliggörandet av beslutet i fråga.

Det finns flera olika besvärskammare hos EPO. Varje besvärskammare består av tre personer, nämligen en juridiskt utbildad ledamot och två tekniskt utbildade ledamöter.

Precis som under ett invändningsförfarande sker skriftväxling i ett överklagat ärende och det kan även förekomma muntliga förhandlingar.

I frågor av prejudikatkaraktär och i andra viktiga juridiska frågor kan besvärskammaren hänskjuta dessa till den stora besvärskammaren, *the Enlarged Board of Appeal*, som består av fem ledamöter, två juridiskt utbildade och tre tekniskt utbildade. Syftet med den stora besvärskammaren är att säkerställa en enhetlig tillämpning av EPC. Endast ett fåtal ärenden, 3–5 stycken per år, hänskjuts till den stora besvärskammaren. Det bör framhållas att den stora besvärskammarens uppgift när ett ärende hänskjuts är att besvara de specifika frågor som den hänskjutande besvärskammaren formulerar. Medan ett beslut från en enskild besvärskammare är bindande endast i det enskilda fallet är beslut i den stora besvärskammaren bindande för de enskilda besvärskammarna vid framtida avgöranden i motsvarande frågor. Den stora besvärskammarens avgöranden följs av de svenska patentmyndigheterna, såvida avgörandena inte strider mot svensk lag.

Avgöranden från EPO:s olika besvärskammare och den stora besvärskammaren som bedöms som intressanta publiceras i *the Official Journal of the EPO*. Detsamma gäller intressanta avgöranden från EPO:s gransknings- och invändningsavdelning.

Patentansökningar hos PRV

Ovan har gången i ett patentärende hos EPO presenterats. När det gäller nationella svenska ansökningar är det PRV som har hand om granskningen. Den sker på liknande sätt som förfarandet inom EPO med en formell granskning och en teknisk granskning. Även när det gäller svenska ansökningar finns möjlighet för alla och envar att göra invändning mot ett patent. I Sverige är detta kostnadsfritt till skillnad från hos EPO där en avgift om ca 1 000 euro tas ut. Ett beslut av PRV att avslå en ansökan om patent kan överklagas av sökanden till Patentbesvärsrätten. Likaså kan ett beslut av PRV i ett invändningsärende överklagas till Patentbesvärsrätten. Patentbesvärsrättens avgörande kan under vissa förhållanden överklagas till Regeringsrätten som är högsta instans i nationella patenträttsliga frågor. För att överklagandet ska tas upp till behandling i regeringsrätten krävs prövningstillstånd.

Patentbegränsning

En innehavare av ett svenskt patent eller ett europeiskt patent med giltighet i Sverige kan när som helst under patenttiden hos PRV göra en s.k. patentbegränsning, se 40 a–c §§ patentlagen. Det innebär att patenthavaren begränsar skyddsområdet av patentkraven, t.ex. för att undvika en tvist i domstol. Om patentbegränsningen beviljas, anses de begränsade kraven ha gällt under hela patenttiden.

Domstols ogiltigförklaring av ett patent

Som tidigare har framgått beviljar EPO inte något överstatligt beslut om patent. I stället handlar det om ett knippe av nationella patent som sökanden får. Oavsett om ett patent har beviljats av EPO eller av en nationell patentregistreringsmyndighet, t.ex. PRV, kan giltigheten hos ett patent därefter komma att ifrågasättas av en påstådd intrångsgörare i en nationell intrångsprocess där patenthavaren gör sitt patent gällande. I sådana frågor är det således nationell domstol som beslutar i giltighetsfrågan. För svenskt vidkommande gäller att Stockholms tingsrätt prövar frågor om ett patents ogiltighet som första instans.

3.5 Patentstatistik

Inledning

Ett sätt att följa den biotekniska utvecklingen är att undersöka patentstatistiken avseende biotekniska uppfinningar. Ur ett europeiskt perspektiv är särskilt statistik från EPO intressant att följa. Det finns emellertid anledning att också se närmare på den biotekniska patentutvecklingen i ett globalt perspektiv. Härvid är bl.a. geografiska områden som Nordamerika och Asien av intresse.

Nedan görs en genomgång av det patentstatistiska material som kommittén har haft tillgång till i sitt arbete. Det bör framhållas att siffrorna avser förhållandena åren 2005 och 2006. Som framgått ovan blir en patentansökan offentlig först 18 månader räknat från ansökningsdagen eller prioritetdagen. Det innebär att all patentstatistik presenteras med en viss eftersläpning.

3.5.1 Patentutvecklingen på det biotekniska området

Statistik från OECD och EPO

I rapporten *OECD Biotechnology Statistics 2006* konstateras att biotekniken är det teknikområde inom vilket ökningen av antalet patentansökningar till EPO har varit störst. Mellan åren 1991 och 2002 ökade antalet ansökningar med i genomsnitt 8,3 procent per år. Den genomsnittliga årliga ökningen för alla teknikområden var under motsvarande period 5,7 procent. Ökningen av antalet biotekniska patentansökningar var som störst mellan åren 1994 och 2000. År 1994 gjordes ca 3 000 ansökningar om biotekniska patent till EPO. År 2000 gjordes mer än 6 000 sådana ansökningar. Under åren 2001 och 2002 sjönk antalet ansökningar om biotekniska patent till strax under 6 000 stycken. Enligt kompletterande uppgifter från EPO har antalet biotekniska patentansökningar under åren 2003–2005 hållit sig på ungefär samma nivå, dvs. kring 6 000 ansökningar per år. Patentutvecklingen inom de olika biotekniska delområdena har emellertid varierat, se nedan.

Enligt nyss nämnda rapport från OECD utgjorde de biotekniska patentansökningarna ca 5,3 procent av samtliga patentansökningar till EPO år 2002.

Av det totala antalet ansökningar om patent på biotekniska uppfinningar år 2002 kom de flesta, 39,9 procent, från USA. Det samman-

lagda antalet ansökningar från EU-länderna var 34,5 procent. De japanska ansökningarna utgjorde 13,8 procent.

Bland EU-länderna var det Tyskland som gjorde flest ansökningar om biotekniska patent hos EPO år 2002. Tysklands andel av det totala antalet sådana ansökningar uppgick detta år till 13,6 procent. Storbritanniens och Frankrikes andelar uppgick till 5,6 respektive 4,6 procent. Sveriges andel uppgick till 1,6 procent.

I OECD-rapporten konstateras att nedgången i antalet ansökningar om biotekniska patent år 2000 huvudsakligen berodde på att antalet ansökningar från USA och Storbritannien minskade markant. Samtidigt ökade dock antalet ansökningar från länder som Kina, Nya Zeeland och Indien kraftigt. Den genomsnittliga ökningen av ansökningar från Storbritannien och USA under perioden 1995–2003 var 2,8 respektive 1,5 procent medan motsvarande siffror för Kina och Nya Zeeland var 49,3 respektive 42,4 procent. Antalet ansökningar med svenskt ursprung ökade under perioden med 7,8 procent.

Nedgången i antalet ansökningar om biotekniska patent omkring år 2000 beror sannolikt på flera olika faktorer. När det gäller gentekniska uppfinningar har slutförandet av kartläggningen av det mänskliga genomet inom ramen för det s.k. HUGO-projektet dämpat antalet patentansökningar på uppfinningar som involverar mänskligt DNA. Den ekonomiska nedgången i början av 2000-talet har enligt vissa bedömare haft effekt på företagets vilja och möjlighet att utföra forskning, vilket har inneburit färre patentansökningar. En tredje faktor som brukar nämnas är att det biotekniska området har börjat mättas på uppfinningar inom vissa delområden. Med tiden har också praxis på området allt mer utvecklats, vilket har fått till följd att sökandena i mindre utsträckning lämnar in ansökningar om patent på uppfinningar som ändå inte är patenterbara, t.ex. på grund av bristande industriell tillämpbarhet.

Patentutvecklingen inom olika biotekniska delområden

Enligt uppgifter från EPO till kommittén kan man konstatera skillnader mellan olika biotekniska delområden när det gäller tendensen på patentutvecklingen. När det gäller ansökningar om patent på diagnostiska produkter och metoder var det årliga antalet ansökningar ca 38 procent högre år 2005 jämfört med år 2001. Däremot har det årliga antalet ansökningar om patent på uppfinningar som

rör gener och motsvarande proteiner sjunkit med drygt 31 procent år 2005 jämfört med år 2001.

Ett område där ökningen av antalet patentansökningar varit särskilt stor är immunologi. Antalet årliga ansökningar om patent på uppfinningar inom detta område, t.ex. vacciner och uppfinningar som utnyttjar antikroppar, ökade med drygt 72 procent mellan år 2001 och 2005.

Statistik från det amerikanska patentverket

I den kanadensiska rapporten *Benchmarking of Canadian Biotechnology Patents at the National and International Levels, 1990–2003*, som tagits fram på uppdrag av the *Canadian Biotechnology Secretariat* görs en sammanfattning av bl.a. utvecklingen inom det amerikanska patentverket, USPTO, när det gäller biotekniska patent.

När det gäller patentstatistik från USPTO bygger denna på antalet *beviljade patent* ett visst år till skillnad från OECD-statistiken som tar sikte på antalet *gjorda ansökningar* ett visst år.

Mellan åren 1990 och 1999 fyrfaldigades antalet biotekniska patent som beviljades av USPTO varje år. År 1990 beviljades således 1 995 biotekniska patent medan motsvarande siffra år 1999 var 8 161 stycken. År 2000 bröts den uppåtgående trenden då antalet beviljade biotekniska patent stannade vid ca 7 000. År 2003 beviljade USPTO 6 839 biotekniska patent.

Om anledningen till nedgången i antalet beviljade biotekniska patent år 2000 spekuleras i rapporten att den pågående debatten om patenterbarheten av uppfinningar som involverar mänskliga gener kan ha påverkat USPTO i en restriktiv riktning. Vidare antas det ökade antalet uppköp och samgåenden bland bioteknikföretagen ha haft en dämpande effekt på antalet gjorda patentansökningar och därmed också på antalet beviljade patent. En annan faktor som antas ha haft betydelse är att det biotekniska området efter 25 år har mognat, varvid industrin har börjat investera mer i produktion och mindre i ny forskning.

3.5.2 Det mänskliga genomet

Ett delområde av biotekniken som är särskilt diskuterat är uppfinningar som involverar mänskligt DNA.

Som framgått ovan under avsnitt 2.2.1 består det mänskliga genomet av ca 25 000 gener. Enligt en amerikansk undersökning, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, som publicerades i tidskriften Wall Street Journal den 14 oktober 2005 omfattas ca 18,5 procent av de kartlagda mänskliga generna 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 innehåller enligt undersökningen av amerikanska ägare. När det gäller patenteringen av uppfinningar som involverar s.k. cancergener, dvs. gener som har betydelse för uppkomsten av olika former av cancer, konstateras i samma undersökning att av 293 kända cancergener är 131 stycken föremål för patent.

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 prioritetshår 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 iakttas beträffande den japanska andelen patent på mänskliga gener.

När det gäller europeiska ansökningar om patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener har i det s.k. PATGEN-projektet, se avsnitt 5.3.3, gjorts en sammanställning över utvecklingen. Av denna sammanställning framgår att antalet ansökningar om patent på sådana uppfinningar ökade kraftigt under åren 1996–2001 för att därefter falla kraftigt under åren 2002 och 2003. År 2003 var antalet ansökningar nere på samma nivå som år 1995.

Sett till antalet beviljade patent på uppfinningar som involverar mänskliga DNA-sekvenser har dessa konstant sjunkit alltsedan år 1996. I absoluta tal beviljade EPO 176 genpatent på ansökningar som gjorts under åren 1980–1990, 379 genpatent på de ansökningar som gjorts under åren 1991–1995, 315 genpatent på de ansökningar

som gjorts under åren 1996–2000 och 20 genpatent på ansökningar gjorda under åren 2001–2003.

När det gäller patentansökningar gjorda under åren 2001–2003 bör framhållas att antalet beviljade patent avser förhållandena i september 2005. Det tar vanligtvis flera år för EPO att behandla en patentansökan och endast en liten del av de ansökningar som lämnades in under åren 2001–2003 hade resulterat i ett beviljat patent eller i ett avslag i september 2005. Det går därför ännu inte att dra några säkra slutsatser kring hur många patent de gjorda ansökningarna under denna period kommer att resultera i.

4 Etiska utgångspunkter för patent på biotekniska uppfinningar

4.1 Etiska aspekter rörande patent på biotekniska uppfinningar

I detta avsnitt kommer att ges en allmän bakgrund till de etiska frågor som uppkommer inom biotekniken. Framställningen i det följande tar sin utgångspunkt i etiska frågor som har betydelse för patent på mänskliga gener och användningen av patenterad genteknik inom hälso- och sjukvården.

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 patent-sammanhang. En fråga som har gett upphov till etisk debatt är möjligheterna att få patent på mänskliga stamceller.

Etiska aspekter inom patentsystemet

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. Ett patent hindrar däremot inte privat och annan icke yrkesmässig användning av patentskyddade tekniska lösningar och produkter. Ett huvudsyfte med patentsystemet är att främja innovation samt teknologi- och produktutveckling till gagn för samhället i stort. Systemet som sådant kan motiveras t.ex. konsekvens-etiskt, om man visar 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 effekter på de inblandades

eller beröras fri- och rättigheter (fri företagsamhet, uppfinnarens rätt till skydd för sina uppfinningar, belöning för sitt arbete osv.).

Etiska aspekter kommer in på flera sätt. Man skulle kunna argumentera emot vissa patent – eller patent på vissa områden – därför att de skulle kunna bidra till att försvåra forskning och utveckling eller att fördyra hälso- och sjukvården. Strider om genpatent, patent-snår och så kallad *royalty stacking* kan bidra till att försena tillverkning och marknadsföring av medicinska produkter som bygger på patent. Man skulle också kunna invända mot patent på t. ex. mänskliga gener med hänvisning till att generna ingår i mänsklighetens gemensamma tillgångar och därför inte bör få patenteras. Sådana argument bygger på värdepremisser och etiska argument.

I patentlagstiftningen finns vissa begränsade, direkta krav på etiska överväganden. Enligt patentlagen meddelas således inte patent på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning (*ordre public*) eller goda seder (*morality*), jfr 1 c § patentlagen där det finns angivet företeelser som utgör exempel härpå. Exemplet infördes i patentlagen såsom ett led i genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet är unikt i jämförelse med tidigare patentlagstiftning därför att det så tydligt anger och utvecklar etiska överväganden som skäl för att begränsa möjligheten att godkänna patent.

De allmänna etiska övervägandena och de etiska undantag som patentlagen anger innebär att varken villkor för patenterbarhet eller de undantag som anges för dessa är värdemässigt neutrala.

Patent på biotekniska uppfinningar som bygger på användning av biologiskt material såsom t.ex. människans DNA eller embryonala stamceller rymmer på ett annat sätt än traditionella patent många etiska frågeställningar. Det handlar bl.a. om att inte kränka människovärdet, att skydda människors integritet.

När ny teknologi införs hänvisas ofta till ekonomiska fördelar och till att denna utgör en viktig förutsättning för den industriella utvecklingen i ett land. Men införande av ny teknologi, och patentering av denna, kan inte alltid accepteras enbart med hänvisning till ekonomiska och andra fördelar. Patentering av uppfinningar som grundas på biologiskt material kräver i vissa hänseenden andra överväganden än traditionella uppfinningar. För att patentering av biotekniska uppfinningar ska vara etiskt acceptabelt måste således hänsyn tas till andra värden, t.ex. människovärde och integritet.

Patentlagstiftningen bör härvid, i likhet med annan lagstiftning, avspegla de etiska värden som samhället är uppbyggt kring.

En genomgång av möjligheten att patentera biotekniska uppfinningar bör mot bakgrund av vad som nu sagts inkludera etiska överväganden av ett slag som tidigare kanske inte har varit nödvändiga att ta ställning till i patentprocessen. Här kan två olika nivåer identifieras, dels behovet av en allmän etisk diskussion utifrån ett individ- och samhällsperspektiv, dels en etisk diskussion av kriterierna för patenterbarhet för gener och stamceller.

Själva huvudsyftet med patentsystemet, att främja innovation samt teknologi- och produktutveckling till gagn för samhället i stort, är ytterst baserat på etisk grund, nämligen samhällsetiska överväganden. Biotekniken medför krav på att också det individetiska perspektivet beaktas när man tar ställning till huruvida en viss uppfinning på detta område bör kunna bli föremål för patent. Många människor känner en intuitiv oro inför det faktum att patent på mänskliga gener och stamceller kan beviljas. Det är därför angeläget att ställa frågan om individetiska aspekter såsom skydd av individens integritet tillgodoses i tillräcklig utsträckning med den rådande regleringen.

Etiska bedömningar vid granskningen av en patentansökan

Samtidigt som det finns ett uppenbart behov av en diskussion om etiska aspekter på möjligheten att patentera biotekniska uppfinningar är det emellertid lika viktigt att konstatera att inte alla biotekniska uppfinningar innebär hot mot grundläggande etiska värden. Det är viktigt att identifiera vilka patent som kan utgöra ett hot mot dessa värden och att diskutera vilka etiska värden det är som kan hotas. Genom att dels identifiera de ansökningar om patent där en beviljad ensamrätt skulle kunna hota grundläggande etiska värden, dels identifiera förekommande värdekonflikter på det biotekniska området kan långsiktiga negativa konsekvenser för patentsystemet som sådant undvikas.

För allmänhetens förståelse för patentsystemet får det antas ha betydelse att det vid sidan av de tekniska och juridiska övervägandena också görs etiska överväganden vid granskningen av en patentansökan.

En etisk värdering av patenterbarheten av uppfinningar på det biotekniska området kan leda till varierande resultat beroende på

vilka möjligheter som samhället har att begränsa eventuella negativa etiska effekter av uppfinningen. Ett tänkbart resultat är att de värden som den patentsökta uppfinningen har för samhället är så stora att patent bör beviljas trots att uppfinningen utgör ett hot mot etiska grundvärden. En sådan slutsats kan underlättas av att det t.ex. finns utförlig reglering i annan lagstiftning om hur och i vilka sammanhang den patenterade uppfinningen får användas. Sådana bestämmelser saknas helt i patentlagen. Lagstiftning som kan utgöra hinder mot användningen av en patenterad uppfinning tar inte i sig sikte på om uppfinningen är patenterad eller inte, utan det är t.ex. ett visst förfarande eller användning av en viss kemisk substans som förbjuds eller omgärdas av särskilda restriktioner.

Kommittén har i uppgift att undersöka hur samarbetet mellan olika myndigheter ser ut när det gäller patentmyndigheternas underlag för bedömningen av etiska frågor. Härvid uppkommer frågan huruvida det finns någon etablerad ordning hos patentmyndigheterna för hur etiska frågor hanteras och om denna på något sätt kan förbättras. Kommittén kommer härvid att se närmare på de patentetiska kommittéer som finns i bl.a. Norge.

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 genetik integritet har regeringen redovisat sin syn på de etiska utgångspunkter som ligger till grund för förslagen i propositionen. Mycket av det som redovisats där är relevant även för den fråga som nu behandlas.

4.2 Etiska värderingar utifrån ett individ- och samhällsperspektiv

I detta avsnitt ges en sammanfattning av de etiska huvudtraditionerna och vilken betydelse dessa har för synen på patent på biotekniska uppfinningar.

4.2.1 Etik, moral och juridik

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. organisationers eller grupper) handlande i den fråga som diskuteras.

Moralen, dvs. det faktiska handlandet eller underlåtenheten att handla hos en människa eller en grupp människor, är av stort intresse. En persons handlande eller icke-handlande är nämligen förbundet med en viss värdering hos personen i fråga. Utifrån generellt accepterade normer och krav i samhället kan man i detta sammanhang tala om hög respektive låg moral i de fall en persons handlande avviker i positivt respektive negativt avseende från dessa normer och krav.

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

Det är viktigt att den systematiska värderingen görs på ett filosofiskt godtagbart sätt, att utgångspunkterna och argumenten för ställningstaganden redovisas och att de bakomliggande normerna systematiseras.

Etik och juridik är inte detsamma. Utgångspunkten för det juridiska regelverket är i de flesta fall diskussionen kring de etiska värdena och avvägningarna som görs på grundval av den. Juridiska regler kodifierar på det viset de slutsatser som dragits på basis av etiska överväganden. Människors uppfattningar i värderingsfrågor kan emellertid skilja sig från reglerna i gällande lagstiftning. I fråga om patent på biotekniska uppfinningar anges sålunda ofta att många människor har en intuitiv känsla av att människans gener inte borde kunna patenteras. Denna grundläggande konflikt mellan många människors inställning och det befintliga regelverket utgör en belastning när lagen ska tillämpas. Om skillnaderna blir för stora och tydliga kan lagstiftningen förlora i legitimitet och samhällsnyttan av patentsystemet kan minska eller helt utebli.

4.2.2 Två huvudtraditioner i etiken

När intressekonflikter föreligger, kan de lösas på olika sätt. Inom etiken finns det sedan antiken två huvudtraditioner som ger en begreppsapparat och en strategi för lösning av intressekonflikter. Den ena – konsekvensetiken – fäster avgörande vikt vid handlingars konsekvenser, medan den andra – pliktetiken – betonar vikten av vissa fasta normer eller regler vilka ska följas oavsett konsekvenserna.

Konsekvensetik

Konsekvensetik, eller teleologisk etik, som den även benämns, utgår inte från några absoluta normer. I stället är det konsekvenserna av ett visst handlande eller av en underlåten handling som är det relevanta för bedömningen om en viss åtgärd är etiskt försvarbar eller inte. Enligt konsekvensetiken finns det således inga handlingar som per definition är felaktiga. I stället är den handling riktigast som får de bästa konsekvenserna.

Eftersom konsekvensetiken inte bygger på några absoluta värden, måste den kompletteras med värdeteorier som talar om vilka värden som är goda respektive dåliga. Den kanske vanligaste värdeteorin inom konsekvensetiken är nyttoteorin som innebär att ett handlande är etiskt försvarbart, om det ger största möjliga nytta åt största möjliga antal människor.

Utilitarismen är en av de mest kända konsekvensetiska teorierna. Enligt en version av utilitarismen ska man ta hänsyn till alla berörda intressen och väga dem mot varandra. Vad som är rätt eller fel beror på hur många som vinner eller förlorar på de olika handlingalternativen och på hur mycket de eventuella vinsterna respektive förlusterna betyder för dem.

Utilitarismens styrka är att den ger ett redskap med vars hjälp pliktkonflikter kan analyseras och hanteras. Många invändningar har emellertid framförts. En är svårigheterna att på ett realistiskt sätt beräkna konsekvenserna av olika handlingalternativ. Ett annat är att ändamålen helgar medlen för utilitaristen och att utilitaristen inte respekterar människors rättigheter eller har svårt att hantera rättviseproblematik. Det finns också en rad problem inbyggda i de additioner och subtraktioner som utförs i de utilitaristiska kalkylerna.

Utilitaristens problem är bland annat att utveckla den teori som ger enskilda individer och inte minst minoriteter ett skydd som allmänt accepteras som tillfredställande – utan att överge de utilitaristiska utgångspunkterna.

Pliktetik

Pliktetik benämns också deontologisk etik eller regeletik och innebär att vissa handlingar har sådana egenskaper att de alltid är fel och därför bör vara förbjudna, t.ex. lögn, dödande och tortyr. Dessa handlingar kan således aldrig rättfärdigas av den handlandes avsikter eller av konsekvenserna av handlingen.

Pliktetiken slår således fast att vissa värden är orubbliga, t.ex. det mänskliga livet som manifesteras i plikten att inte döda någon annan människa.

Enligt pliktetiken är huvudtanken att det finns vissa plikter eller rättigheter som gäller oavsett konsekvenserna av de alternativa handlingarna som en viss person i en given situation kan välja mellan. En utgångspunkt är att människor har en viss värdighet, har vissa rättigheter eller bör behandlas med respekt. Exempelvis framhåller den tyske filosofen Immanuel Kant att människor alltid bör behandlas som mål i sig själva och aldrig enbart som medel. Pliktetikens styrka är att den undviker de kalkyleringsproblem utilitaristen ställs inför.

Nackdelen är att pliktetik i enklare former inte kan hantera plikt-konflikter och intresseavvägningar. Kraven att inte skada kan komma i konflikt med kravet att vara rättvis. Kraven på självbestämmande kan komma i konflikt med kravet att göra gott. Betraktas dessa krav som absoluta är det svårt att se hur pliktetiken ska kunna lösa konflikter mellan dessa krav. Pliktetiken har också haft svårt att på ett övertygande sätt motivera sina absoluta normer och principer. Vilka är de grundläggande rättigheterna vi har och vilken metod kan användas för att fastställa vilka dessa rättigheter är?

Konflikter mellan konsekvensetik och pliktetik

Det finns således konflikter av djupgripande natur mellan de två förhärskande etiska teorierna. Olika försök har gjorts för att överbrygga konflikterna och en av de intressantaste är den teori som den engelska

filosofen Richard Hare framförde om att moraliskt tänkande sker på två olika nivåer. På det sätt som Hare kallar den intuitiva nivån använder vi tumregler och principer av det slag som pliktetikerna talar om. När man i vardagslivet ska fatta beslut under tidspress och på basis av ofullständiga kunskaper, fungerar det bra. Man håller sig till vissa regler, eftersom erfarenheten har visat att det fungerar på det hela taget bra.

När man emellertid ska välja principer och motivera detta val eller ta ställning till principer som kommit i konflikt, är situationen en annan. Då krävs en noggrann värdering av situationen. På denna nivå som Hare kallar kritiskt tänkande är enligt Hare utilitarismen att föredra. Här måste reglerna och principerna bedömas med utgångspunkt från i vilken utsträckning de i det långa loppet har goda konsekvenser, till exempel bidrar till att tillfredställa de berördas intressen.

Ett praktiskt tillvägagångssätt kan enligt Hare vara att man försöker formulera generella principer som förefaller trovärdiga. Därefter undersöker man i vilken utsträckning tillämpningen av dem i enskilda fall stämmer med våra intuitiva etiska övertygelser. Finns det en konflikt mellan principerna och intuitionerna blir det nödvändigt att kritiskt granska båda. Man bör ställa frågor om principerna behöver modifieras så att de passar ihop med våra intuitioner. Man bör också fråga om de intuitioner som kommer i konflikt med någon princip vid närmare eftertanke behöver revideras eller överges. Genom en process av ömsesidig anpassning av principer och intuitioner ska man då kunna komma fram till ett jämviktstillstånd eller reflektivt ekvilibrium där våra principer och våra grundläggande etiska intuitioner befinner sig i harmoni med varandra. Detta kan utgöra ett sätt att värdera den intressekonflikt som ibland föreligger mellan å ena sidan människors intuitiva känsla att patent på biotekniska uppfinningar kan skada människovärde, individers integritet och leda till diskriminering samt å andra sidan den nytta som biotekniska uppfinningar kan leda till. Det förutsätter emellertid att en sådan värdering utförs av personer med särskild kompetens inom området.

Inte heller denna metod är naturligtvis problemfri i praktiken. Ändå bidrar den emellertid till att klargöra problemen och hjälper oss ett gott stycke på väg mot en lösning som förhoppningsvis kan vinna bred anslutning.

Skall denna metod kunna användas, krävs det att man gör en intresseavvägning och att det gäller att beakta positiva och negativa

konsekvenser av olika handlingsalternativ liksom långsiktiga och kortsiktiga konsekvenser och att inte glömma bort någon berörd grupps intressen. Det som kan vara en positiv konsekvens för någon kan vara en negativ konsekvens för någon annan. Det kan finnas både vinnare och förlorare här som på andra områden och de är ofta olika personer eller grupper, vilkas intressen måste vägas mot varandra.

4.2.3 Etiska principer och begrepp relevanta för patent på biotekniska uppfinningar

Nedan beskrivs några etiska principer, begrepp och värden som är av särskild vikt när förutsättningarna för patent på biotekniska uppfinningar ska diskuteras och värderas. Dessa principer, begrepp och värden kan vara till hjälp för att strukturera överväganden och motiveringar. När individers och gruppers intressen står mot varandra, kan det vara klagörande att undersöka om och i vilken utsträckning dessa intressen kan motiveras och legitimeras med hänvisning till någon eller några av dessa principer, begrepp och värden.

Människosyn

Ofta sätts likhetstecken mellan människosyn och människovärde. Det är emellertid viktigt att hålla isär dem båda. Begreppet människosyn är större och mer vittomfattande än människovärde. Några olika människosyner har presenterats och diskuterats i skriften *Människosyner* (1994) från Statens medicinsk-etiska råd. Den för västerländsk kultur grundläggande principen om alla människors lika värde kan t.ex. ingå i en del människosyner men ingår inte i alla, t.ex. inte i nazistiska eller i andra rasistiska människouppfattningar.

Mänsklig värdighet eller människovärdesprincipen

Människovärdesprincipen är en av de grundläggande etiska principerna. Den hör närmast hemma i den pliktetiska och särskilt den kantianskt inspirerade traditionen. Statens medicinsk-etiska råd har i många olika sammanhang tagit upp frågan om människovärdet. I

skriften *Det svårfångade människovärdet* (1993) har rådet anfört att:

1. Människovärdet är knutet till existensen, inte till funktioner och egenskaper
2. Människovärde är ett axiom, som inte kan bevisas genom empiriska undersökningar eller prövning
3. Människovärdet innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter som ska respekteras och i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan
4. Människovärde utesluter inte möjligheten att värdera människors egenskaper, lämplighet eller kvalifikationer i ett visst bestämt sammanhang.

Mänsklig värdighet och patent på t.ex. gener ses ibland i ett motsatsförhållande. Vissa bedömare anser att möjligheten att patentera mänskligt biologiskt material strider mot den mänskliga värdigheten, medan andra inte ser något principiellt fel i att gener blir föremål för patent. Däremot är de oroliga för att samhället på ett alltför okritiskt sätt accepterar ny teknik utifrån ett nyttoperspektiv, utan att väga patenthavarens intresse av ensamrätt till sin uppfinning mot det skyddsvärde för t.ex. biologiskt material från den mänskliga kroppen som kan motiveras av respekten för den mänskliga värdigheten.

En del människor anser att den moderna gentekniken kan innebära ett hot mot den mänskliga värdigheten, eftersom den på ett eller annat sätt har beröring med den för varje människa unika arvsmassan. Det kan handla om teknik som gör det möjligt att manipulera den mänskliga arvsmassan eller om teknik med vilken man kan sortera ut befruktade ägg eller foster såsom vid alla typer av fosterdiagnostik.

En mera grundläggande invändning som förekommer mot möjligheten att patentera uppfinningar som involverar mänskliga gener är att det kan uppfattas som stötande i förhållande till människovärdet att tillåta något enskilt subjekt, t.ex. ett företag, att tjäna pengar på patent som involverar mänskliga gener.

I framtiden kan förfinad genteknik komma att röja mer och mer om den enskilda individen. Ett ännu så länge hypotetiskt scenario är att man kan koppla personliga egenskaper, t.ex. intelligens, eller triviala defekter, t.ex. närsynthet, till vissa gener. En sådan utveckling kan öppna möjligheter för manipulation med den mänskliga

arvsmassan på ett sätt som urvattnar den mänskliga värdigheten. Har man tagit ett steg i riktningen mot att tillåta fosterdiagnostik som avslöjar allvarliga defekter i arvsanlagen hos ett befruktat ägg, finns det risk för att blivande föräldrar i framtiden kan önska sig diagnostik av mindre allvarliga sjukdomar eller tillstånd. Patenträttsligt uppkommer frågan vid vilka uppfinningar man bör dra gränsen för vad som kan anses etiskt försvarbart att bevilja patent på.

I dessa sammanhang brukar begreppet ”sluttande plan” användas. Det sluttande planet innebär att utvecklingen tar små steg framåt där uppfinningar inom varje steg kan synas etiskt acceptabla att patentera, men där slutresultatet, som man ännu inte vet något säkert om, kan innebära att grundläggande etiska värden hotas.

Diskriminering på grund av t.ex. hudfärg och religion är ett sedan länge känt fenomen. I samband med genteknikens utveckling har även varnats för att kunskapen om arvsmassan kan leda till genetisk diskriminering.

Genom den förfinade gentekniken kan mer och mer information utläsas om en människas arvs massa. Redan idag kan ett blodprov ge mycket information om vilka gener en enskild individ har och vilka sjukdomar som vederbörande kan utveckla. I framtiden kan ännu mera information om riskerna för en individ att drabbas av olika sjukdomar utvecklas. Denna information är som framgått ovan starkt integritetskänslig och har därför ett högt skyddsvärde. Om denna information sprids utanför den enskildes sfär, finns det en risk för att denne diskrimineras av t.ex. potentiella arbetsgivare och av försäkringsbolag. Lagstiftningen om genetisk integritet syftar till att skydda individen från att diskrimineras på dessa grunder.

Det finns också en annan form av genetisk diskriminering som ibland brukar framhållas. Denna form av diskriminering grundar sig på den omständigheten att nya läkemedel vanligtvis utvecklas med utgångspunkt i majoritetspopulationens genuppsättning. Ett visst läkemedels effekter och biverkningar kan emellertid vara olika beroende på vilken population av människor som använder läkemedlet i fråga. Det kan därför hävdas att minoritetspopulationer riskerar att få sämre vård, eftersom de läkemedel som tas fram inte är anpassade till deras genuppsättning.

Möjligheten att få patent på en isolerad beståndsdel av den mänskliga kroppen har kritiserats av dem som ser den mänskliga kroppen som en odelbar enhet vilken inte kan bli föremål för några ensamrätter. Eftersom människans gener säger mycket om vem man är och vem man kan utvecklas till och dessutom innehåller

information som även ger kunskaper om andra biologiska släktingar, anses denna möjlighet utgöra ett hot mot den mänskliga värdigheten. Detta kan leda till att människan instrumentaliseras och reduceras till ett medel för att nå ett visst mål.

I detta sammanhang bör också forskningen kring mänskliga embryonala stamceller nämnas. Denna forskning är mycket omdebatterad och synen på dessa stamceller varierar kraftigt inom EU. Kritiker anser att forskningen kring mänskliga embryonala stamceller och den tekniska användningen av sådana celler strider mot direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar m.m., eftersom hanteringen av sådana stamceller innefattar en användning av mänskliga embryon, vilket inte är tillåtet enligt direktivet. Dessutom riskerar, anser man, sådan forskning att leda till en ökad instrumentalisering av den mänskliga kroppen och en urholkning av respekten för människovärdet. Problemställningarna kring mänskliga embryonala stamceller behandlas i kapitel 8.

Genetisk integritet

På individnivå utgörs överväganden om vad biotekniken kan innebära framför allt av frågan om vilken betydelse biotekniken kan få för den egna sfären, dvs. för den egna kroppen och information som härrör från den. En sådan fråga är om biotekniken kan komma att medföra att individer sorteras in i olika fack utifrån sin genuppsättning och om det i så fall kan medföra att det skapas samhälleliga skillnader mellan dessa olika grupper.

Propositionen om genetisk integritet m. m. 2005/06:64 anger följande definitioner för genetisk integritet, se a. prop. s. 34 f.:

Integritet kommer från ett latinskt ord som betyder orörd, hel. Begreppet är knutet till värde och värdighet och avser varje människas oförytterliga 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 samlade 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 identifiera sig själv som människa.

Personlig integritet betyder okränkbarhet 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 avseende 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.

Inom hälso- och sjukvården kan den personliga integriteten hotas på flera sätt. Man kan utsättas för åtgärder mot sin vilja och känna sig kränkt som person eller någon kan bryta mot tystnadsplikten och lämna ut känsliga uppgifter. Personlig integritet handlar bl.a. om att själv förfoga över information om den egna personen, att ha rätten att behålla vissa saker för sig själv.

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 försäkringsbolag 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 arvsanlag skulle kunna brukas eller missbrukas av andra än individen själv utgör ett hot mot integriteten. Om resultatet av ett genetiskt test kommer 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.

I de fall en patient genomgår ett gentest skyddas testresultatet av bl.a. sekretesslagen (1980:100), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Den genetiska informationen är således den enskildes angelägenhet och får inte utan tungt vägande skäl lämnas till någon utomstående, om inte den enskilde har gett sitt samtycke härtill.

Integritet anses inte kunna överlätas eller ges upp. En person som inte vill eller kan besluta i en viss fråga har således inte gett upp sin rätt till integritet. Det innebär att personen åtnjuter samma

skydd som beslutskompetenta personer i fråga om t.ex. kroppsliga ingrepp eller spridande av genetisk information.

Självbestämmandeprincipen

Skyddet av integriteten är i första hand självbestämmandet eller, som den kommer till uttryck i forskningssammanhang, i kravet på informerat samtycke. Självbestämmandet utgör en första förutsättning för att en individ ska kunna skydda sin integritet och innebär att man kan utöva sin rätt att bestämma själv. Ett av grundbegreppen inom den medicinska etiken är också autonomi eller rätten till självbestämmande. Enligt denna princip ska var och en ha rätt att bestämma över sitt eget liv. Den enskilde måste ha en principiell rätt att själv få välja vad han eller hon vill veta eller inte vill veta om risker för framtida sjukdomar. Individen ska således själv avgöra en så viktig fråga som att genomgå en genetisk undersökning och individen ska då också förfoga över resultatet.

Autonomi kan tolkas på flera sätt. Men i den betydelse som här är relevant förutsätter autonomi kompetens, förmåga att bedöma vad som ligger i ens eget långsiktiga intresse. Detta förutsätter i sin tur – som framgår av nästa avsnitt – korrekt och inte missvisande information om de olika handlingsalternativens innebörd och konsekvenser.

Genetiska undersökningar och den information en sådan undersökning ger är något som rör just den undersökte individen. Men det kan också handla om att andra inte ska få veta något om mina arvsanlag, dvs. ett skydd mot intrång från tredje man. Eftersom genetisk information skulle kunna användas för att särbehandla personer vid anställning, vid tecknande av försäkring etc., ska genetiska undersökningar grundas på självbestämmande och informerat samtycke.

Rätten att andra inte ska få veta något om ens arvsanlag eller att man själv inte ska behöva få veta kan också uttryckas som rätten att ha en privat sfär eller rätten till personlig integritet.

Informerat samtycke

Kravet att en medicinsk åtgärd ska föregås av ett informerat samtycke tillmäts stor betydelse i medicinsk etik. För att kunna utöva självbestämmande måste man vara väl informerad. Förutsättningen för att en person ska kunna handla och välja självständigt och ta moraliskt ansvar för sina handlingar är därför att han eller hon har haft tillgång till saklig information om vilka förutsättningar och konsekvenser som gäller för olika handlingsalternativ och på basis av denna information lämnat sitt samtycke.

För att kunna ta ställning på ett självständigt sätt i en valsituation måste patienten således ha informerats om alternativens innebörd, ha förstått informationen och vara fri att välja, dvs. inte vara utsatt för tvång eller i sådan beroendeställning att det fria informerade valet blir en illusion. Lika viktigt är att patienten förstått vad det innebär att avstå från att veta något om sina arvsanlag.

Svårigheten att få ett fritt och informerat samtycke ska inte underskattas. Att det är just ett fritt och informerat samtycke är viktigt med tanke på att det inte minst inom hälso- och sjukvården ofta är svåra och ibland avgörande valsituationer som individen ställs inför. Informerat samtycke har därför en central roll när det gäller att förebygga kränkningar av olika slag.

Behovs- och solidaritetsprincipen

Behovs- och solidaritetsprincipen ingår i den etiska plattform som utgör underlag för de riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården som riksdagen ställt sig bakom. Dessa riktlinjer utgör underlag för det pågående prioriteringsarbetet inom svensk sjukvård. Enligt Prioriteringsutredningens slutbetänkande Vårdens svåra val, SOU 1995:5, formuleras behovs- och solidaritetsprincipen med att ”resurserna bör satsas på de områden (verksamheter, individer) där behoven är störst”.

Man kan säga att denna princip har utvecklats från en annan etisk grundprincip som brukar kallas rättvisepincipen. Behovs- och solidaritetsprincipen är en vidareutveckling av rättvisepincipen. Innebörden av behovs- och solidaritetsprincipen är att, om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder, ge mera av vårdens resurser åt de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Detta gäller även om konsekvensen

då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda. Skälet att välja denna princip är att den har nära anknytning till den grundläggande humanitära motiveringen för vården.

Enligt hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Detta är ett uttryck för solidaritet. Även om total geografisk och annan rättvisa aldrig kan uppnås, markerar lagen en strävan att utjämna skillnaderna i tillgänglighet. Solidaritet innebär inte bara lika möjligheter till vård utan också en strävan att utfallet av vården ska bli så lika som möjligt, dvs. att alla ska nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. I praktiken är dock människors utgångsläge rörande behov och förutsättningar att tillgodogöra sig vården alltför olika för att en fullständig utjämning ska vara möjlig. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste t.ex. de som inte är medvetna om sitt människovärde, har mindre möjlighet än andra att göra sina röster hörda eller utnyttja sina rättigheter. Hit hör bl.a. barn, åldersdementa, medvetlösa, förvirrade, gravt psykiskt störda och andra som av olika skäl kan ha svårt att kommunicera med sin omgivning. De har samma rätt som andra att få vård och att få sin integritet respekterad.

4.2.4 Fakta och värderingar

Vid alla ställningstaganden av frågeställningar som rymmer etiska aspekter måste man utgå både från fakta och värderingar. Man kan inte dra en praktisk slutsats beträffande vad som bör göras enbart från faktapremisser, även värderingar och normer ingår 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, fast faktaunderlaget inte har ändrats.

En grundläggande förutsättning för en meningsfull debatt mellan förespråkare av olika värderingar är att faktaunderlaget är så fullständigt och överblickbart som möjligt. Ett fragmentariskt faktaunderlag inbjuder ofta till mer eller mindre övervägda antaganden om effekterna av en viss reglering, varvid för- och nackdelar kan överskattas respektive underskattas.

Samspelet mellan fakta och värderingar är ingalunda enkelt och okomplicerat. Värderingar är alltid värderingar av något och när detta något ska beskrivas visar det sig att det inte finns några rena

värderingar. Vidare måste fakta tas fram av någon och det är ofrånkomligt att den person som ska utföra denna uppgift styrs av värderingar också i detta arbete. Den som söker information avgör således utifrån sina värderingar vilken information som bör tas fram och vilka av dessa fakta som är relevanta för en viss bedömning.

4.2.5 Intressekonflikter

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

En människa som har bidragit med biologiskt material, t.ex. ett blodprov, till ett medicinskt forskningsprojekt kan känna oro för att en DNA-sekvens som har isolerats ur detta blodprov senare kommer att ingå i en uppfinning som patenteras. Ett sådant handlande kan komma i konflikt med autonomibegreppet som innebär att personer själva har rätt att disponera eller förfoga över sina kroppar och deras beståndsdelar. Samtidigt utgör möjligheterna till biotekniska patent kanske ett incitament till att utveckla nya behandlingsmetoder som är till nytta för enskilda patienter, även om det kan vara andra individer än dem som känner sin integritet hotad. Om den som har bidragit med ett blodprov inom ramen för ett forskningsprojekt har lämnat ett informerat samtycke till att det biologiska materialet får användas för att utveckla en uppfinning som sedan patenteras, föreligger som regel inte någon konflikt med autonomibegreppet.

En annan etiskt problematisk fråga rör de ekonomiska intressena som ett biotekniskt patent ger upphov till. Å ena sidan är det rimligt att en uppfinnare som har lagt ner både arbete och pengar på att ta fram en uppfinning ges möjlighet att hindra andra från att använda uppfinningen med mindre de ingår ett licensavtal med uppfinnaren. Å andra sidan kan det hävdas att en användning av sådant som betraktats som mänsklighetens gemensamma egendom, t.ex. naturligt förekommande gener, måste komma en så stor del av mänskligheten som möjligt till del och inte enbart vissa länder eller grupper av människor.

En liknande intressekonflikt rör värdet av att stimulera bioteknologisk forskning. Detta 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.

Om forskningen stimuleras av möjligheten att patentera bioteknologiska uppfinningar, finns emellertid samtidigt också risken att patent bidrar till att begränsa tillgängligheten till hälso- och sjukvård genom att patent kan komma att innebära ökade kostnader för vården. De ökade kostnaderna kan betyda att sjukvården inte börjar använda t.ex. nya, dyrare, patenterade analysmetoder. 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, billigare men mindre effektiv, behandling.

Konsekvensen blir i båda fallen att tillgängligheten till diagnostik och behandling genom patent på biotekniska uppfinningar begränsas.

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. Hittills har dessa problem hanterats genom olika överenskommelser. Grundproblemet kvarstår emellertid och i ett längre perspektiv kan även Sverige hamna i motsvarande situation där nya läkemedel måste prioriteras mot annan viktig medicinsk behandling.

Dessa exempel visar att det finns många intressekonflikter som berör patent på biotekniska uppfinningar. Intressekonflikterna inkluderar även de principiella grunderna för vad som är patenterbart eller inte.

Ett sätt att hantera dessa intresse- eller värdekonflikter är att rangordna de grundläggande värdena eller intressena och att göra en avvägning där positiva och negativa konsekvenser av olika handlingsalternativ vägs in. Konsekvenserna av en sådan hantering kan t.ex. leda till begränsningar i vad som kan patenteras, se t.ex. 1 c § tredje stycket patentlagen. Det kan också handla om att vissa uppfinningar kan bli föremål enbart för vissa former av patent, t.ex. metod- eller användningspatent, men inte produktpatent. Vidare kan det bli aktuellt att införa patenträttsliga regler om tvångslicens för att säkerställa tillgången till vissa uppfinningar.

Här har enbart några av de viktigaste etiska konflikterna som patent på biotekniska uppfinningar innebär lyfts fram. Området spänner från individen, via forskare, industri, sjukvård till över-

gripande ekonomiska samhällsfrågor. Flera av de intressekonflikter som specifikt rör patent på biotekniska uppfinningar kommer att behandlas i detta betänkande. Däremot kommer etiska frågeställningar och intressekonflikter som rör t.ex. forskning på mänskliga gener och stamceller samt den praktiska användningen av resultat av sådan forskning inte att behandlas av kommittén.

4.2.6 Sammanfattande synpunkter

Patent kan sägas innebära en överenskommelse mellan samhället och uppfinnaren. För samhället finns flera syften härmed. Ett är att forskningsresultat snabbt ska komma medborgarna till nytta, ett annat är att uppmuntra teknisk utveckling, t.ex. inom genteknik, som kan bidra till tillväxten och därmed är angelägen.

Ett patent innebär samtidigt ett viktigt medel för att en uppfinnare ska kunna kommersialisera sin uppfinning. Detta intresse kan komma i konflikt med samhällets och den enskilda individens intresse av att det finns ett rimligt skydd för människovärdet och integriteten.

En diskussion av de etiska aspekterna på patent tydliggör konflikterna i värderingsfrågor och bidrar till möjligheten att förstå vilka konsekvenser olika tänkbara handlingsalternativen kan medföra.

5 De grundläggande patenterbarhetsvillkoren och kravet på beskrivning av uppfinningen

Tillämpningen av de grundläggande kraven för att patent ska beviljas, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, är av central betydelse för att upprätthålla balansen mellan den enskilde uppfinnarens och det allmännas intresse 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 inte finns någon konkret industriell eller yrkesmässig tillämpning, 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. Omvänt kan man tänka sig att alltför högt ställda patenterbarhetskrav kan minska incitamentet hos forskare och andra att utveckla ny och förbättrad teknik. Det uppstår då brister i systemets funktion att stimulera utveckling och spridning av ny teknik. Syftena med patentsystemet riskerar alltså att motverkas.

Kommittén ska enligt direktiven följa upp och redovisa tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, när det gäller biotekniska uppfinningar. Tillämpningen i fråga om genpatent ska uppmärksammas särskilt. I samband med behandlingen av kravet på industriell tillämpbarhet ska också kravet på klarlagd funktion för en gensekvens tas upp. På grundval av redovisningen ska kommittén bedöma om tillämpningen är tillräckligt restriktiv. Vidare bör frågor om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning samt vikten av att skyddet inte blir för brett belysas.

I detta kapitel kommer de grundläggande patenterbarhetsvillkoren och deras tillämpning på biotekniska uppfinningar att gås igenom. Relevanta rättsfall från framförallt EPO kommer att presenteras, varefter kommittén redovisar sina överväganden.

5.1 De grundläggande patenterbarhetsvillkoren – En bakgrund

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren är kraven på nyhet, uppfinningshöjd och att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Härutöver finns det krav på att uppfinningen är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen.

5.1.1 Nyhet

Att uppfinningen är ny är ett grundläggande villkor för att den ska vara patenterbar. Till detta kommer att den ska ha uppfinningshöjd i förhållande till vad som är förut känt, se avsnitt 5.1.2. Medan nyhet i äldre rätt fordrades mot sådant som blivit känt genom tryckt skrift eller utnyttjande, slogs i och med 1967 års patentlag fast att nyhetskravet är objektivet och absolut. Av 2 § första och andra styckena patentlagen framgår att patent endast kan meddelas på uppfinningar som är nya i förhållande till vad som blivit *känt* före dagen för patentansökningen. Med känt avses *allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt*. Innehållet i en tidigare ingiven patentansökan som offentliggörs efter ansökningsdagen ska också beaktas vid nyhetsprövningen. Motsvarande regler finns i artikel 54 EPC. Om en större eller obestämd personkrets, var som helst i världen, har kommit i kontakt med information om uppfinningen på ett sådant sätt att en fackman kan utöva den, innebär det att uppfinningen har blivit allmänt tillgänglig. Även om en enda utomstående person har fått kännedom om uppfinningen och denne kan förfoga fritt över informationen, anses uppfinningen vara allmänt tillgänglig. En uppfinnare kan dock mot löfte om tystnadsplikt berätta om sin uppfinning för en bestämd grupp av personer utan att nyheten går förlorad.

Förutom offentliggörande genom en patentskrift, en patentansökan eller en skriftlig publikation kan det räcka att någon under

ett föredrag vid t.ex. ett universitet berättar om något som uppfinningen omfattar för att en uppfinning inte ska kunna patenteras. Detsamma gäller om en uppfinning utnyttjas öppet. Viljan att vara först med att presentera revolutionerande rön i vetenskapliga tidskrifter kan på samma sätt omöjliggöra för en forskare att i framtiden söka patent på en uppfinning som grundas på offentliggjorda forskningsresultat.

Det ska redan här framhållas att gränsdragningen mellan prövningen av kraven på nyhet respektive uppfinningshöjd kan vara svår att göra. Att information blir känd kan utgöra en nyhetsskada, men har främst betydelse vid prövningen av uppfinningshöjden.

Nyhetsprövningen är förhållandevis smal och tar enligt den praxis som har utvecklats inom EPO sikte enbart på information som direkt och otvetydigt (*directly and unambiguously*) avslöjar den patentsökta uppfinningen. Råder det tveksamheter på denna punkt kan en patentansökan inte avslås med hänvisning till bristande nyhet. Uppfinningen måste vidare framgå i sin helhet av den allmänt tillgängliga informationen för att en s.k. nyhetsskada ska uppkomma. Om uppfinningen avser en förut känd produkt, anses den känd även om dess användning anges i patentkravet och denna användning av produkten är ny. Från denna regel finns undantag, om produkten används som läkemedel eller ett diagnostiskt medel, se avsnitt 6.4.

Det räcker inte med att delar av uppfinningen framgår av olika dokument som vid en sammantagen läsning avslöjar uppfinningen. I de senare situationerna kan det emellertid tänkas att uppfinningen brister i uppfinningshöjd.

EPO:s stora besvärskammare uttalade i målet G 1/92, som rörde en kemisk förening, att teknik blir känd när den görs tillgänglig för allmänheten och det således blir möjligt för en fackman på det aktuella området att analysera och reproducera den, oavsett om det finns något skäl för en sådan analys eller inte. Det saknar med andra ord betydelse huruvida någon fackman verkligen gjort någon analys av tekniken innan uppfinnaren ansöker om patent på den.

Nyhetsbedömningen ska som framgått ovan göras utifrån förhållandena dagen före prioritetdagen. Utvecklingen efter inlämningsdagen är således inte relevant för prövningen av huruvida uppfinningen utgör en nyhet.

5.1.2 Uppfinningshöjd

Det andra grundläggande patenterbarhetskravet är att uppfinningen ska skilja sig väsentligen från vad som tidigare var känt, dvs. kravet på uppfinningshöjd. Detta krav framgår av 2 § första stycket patentlagen. Motsvarande bestämmelse finns i artikel 56 EPC.

Kravet på uppfinningshöjd brukar uttryckas på så sätt att den nya uppfinningen inte får vara näraliggande för en fackman på området. Detta framgår uttryckligen av artikel 56 EPC där det föreskrivs:

En uppfinning ska anses ha uppfinningshöjd, om den med hänsyn till vetenskapens och teknikens ståndpunkt inte är uppenbar för en fackman.

Fackmannen är en fiktiv person som känner till vad som är vetenskapens ståndpunkt på det aktuella området. Han eller hon förmodas ha tillgång till den senaste litteraturen och de rapporter som förekommer på området i fråga. Vidare förmodas fackmannen ha normala möjligheter att utföra försök och experiment. När man bedömer uppfinningshöjd avgör man om fackmannen med ledning av sitt kunnande och sin erfarenhet skulle ha skapat den patentsökta företeelsen. Det är viktigt att framhålla att den fiktive fackmannen inte förutsätts vara uppfinnare. Som referens för bestämning av uppfinningshöjd saknar fackmannen tvärtom förmåga att göra uppfinningar.

I EPO:s guidelines C-IV.9.3 anges beträffande fackmannens kompetens följande:

Fackmannen bör förutsättas vara en vanlig praktiker som är medveten om vad som utgör allmän kunskap inom vetenskapen och tekniken vid den relevanta tidpunkten. Han bör också förutsättas ha tillgång till all information som utgör vetenskapens och teknikens ståndpunkt, särskilt de dokument som nämns i sökrapporten, och till sitt förfogande ha normal kapacitet och normala hjälpmedel för att kunna utföra rutinarbete och experiment. Om (det tekniska) problemet föranleder fackmannen att leta efter en lösning på ett annat tekniskt område, är det en specialist på det området som är kvalificerad att lösa problemet. Bedömningen av huruvida lösningen har uppfinningshöjd måste därför baseras på den specialistens kunskap och skicklighet. Det kan finnas fall då det är mer ändamålsenligt att likna fackmannen vid en grupp av personer, t.ex. ett forskarlag. Så kan t.ex. vara fallet inom vissa avancerade teknologier som data och telefonsystem och när det gäller högt specialiserade företeelser som integrerade kretsar och komplexa kemiska substanser.

Det är viktigt att framhålla att det inte är den fiktive fackmannen som ska bedöma om en uppfinning har uppfinningshöjd eller inte, utan det är endast dennes kunskaper och hans eller hennes förmåga att nå fram till uppfinningen som är intressanta.

Kravet på uppfinningshöjd syftar till att säkerställa att patent meddelas endast för uppfinningar som utgör en innovativ bedrift. Nyhetsbedömningen innefattar som tidigare framgått endast en bedömning av huruvida den patentsökta företeelsen är identisk med teknik som tidigare har gjorts allmänt tillgänglig. En förhållandevis enkel modifiering av redan känd teknik kan således leda till att en patentsökt uppfinning anses ha nyhet. Däremot krävs det att uppfinningen skiljer sig väsentligt från vad som tidigare har blivit känt för att den ska anses ha uppfinningshöjd. En alltför mild bedömning i detta hänseende riskerar att resultera i en uppsjö av patent där banala vidareutvecklingar av en viss uppfinning ges patentskydd. Detta kan bl.a. leda till att det skapas täta ”snår” av patent som gör det svårt för en användare av en patenterad uppfinning att anpassa tekniken för sina egna behov utan att göra intrång i något närliggande patent.

Den samlade information om vetenskapens och teknikens aktuella ståndpunkt som den fiktive fackmannen anses ha tillgång till brukar i patentsammanhang benämnas *prior art* (ung. tidigare kunskap). Vid bedömningen av uppfinningshöjd ställer man sig frågan om det är uppenbart att en fackman med utgångspunkt i denna information skulle komma fram till den patentsökta uppfinningen. Det är här viktigt att notera att fackmannen förmodas kunna kombinera information från olika håll när han eller hon söker lösningen på ett visst tekniskt problem.

Den konkreta innebörden av begreppet uppfinningshöjd är svår att närmare precisera i lagtext. Huruvida en uppfinning har uppfinningshöjd får bedömas mot bakgrund av vad som redan är känt. Det centrala är att uppfinningens bidrag till vetenskapen och tekniken utgör ett språng i kunskapen på det aktuella teknikområdet. Kravet på uppfinningshöjd är således alltid detsamma på såväl lågt som högt utvecklade teknikområden.

Som antytts ovan utgör bedömningen av uppfinningshöjd ingen exakt vetenskap. Varje patentansökan är i detta hänseende unik och det är främst genom praxis som en enhetlig måttstock för uppfinningshöjd skapas. Invändningar om bristande uppfinningshöjd är följaktligen vanliga hos PBR och EPO:s besvärskammare. Hos

EPO:s besvärskammare utgör ca hälften av målen frågor om uppfinningshöjd.

5.1.3 Industriell tillämpbarhet

Utöver kravet på nyhet och uppfinningshöjd finns det ett krav på att uppfinningen ska kunna tillgodogöras industriellt. Detta krav framgår av 1 § första stycket patentlagen som motsvaras av artikel 57 EPC.

Med att kravet på att uppfinningen ska kunna tillgodogöras industriellt avses att uppfinningen ska kunna användas yrkesmässigt. Uppfinningen ska ha teknisk karaktär.

Begreppet industriell tillämpbarhet innebär inte att uppfinningen nödvändigtvis måste vara avsedd att användas inom den del av näringslivet som i allmänt språkbruk brukar benämnas industrisektorn. Således omfattas även t.ex. jord- och skogsbruk, fiske, handel, transport, byggnadsverksamhet etc., se prop. 1966:40 s. 68 f.

När det gäller gensekvenser föreskrivs i 8 § andra stycket patentlagen att det alltid i ansökan om patent på en gensekvens ska anges hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Denna bestämmelse härrör från artikel 5.3 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Härtill kommer att det i skäl 23 i nämnda direktiv uttalas att en enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning och därför inte utgör någon patenterbar uppfinning.

I själva ordet uppfinning ligger också att den ska ha teknisk effekt och vara reproducerbar. Med teknisk effekt menas att det tekniska problem som uppfinningen avser ska ha lösts genom uppfinningen och att den påstådda effekten erhålls om uppfinningen utnyttjas.

Många gånger avser uppfinningar förbättringar av redan förekommande tekniska lösningar, men ibland utgör uppfinningen ett stort steg framåt i förhållande till vad som tidigare var känt. I det förra fallet är det förhållandevis enkelt att avgöra att den patentsökta uppfinningen har teknisk effekt. På ett helt nytt ämnesområde där det ännu saknas någon beprövad teknik kan det emellertid fordras av uppfinnaren att han eller hon noga anger vilket tekniskt problem uppfinningen är tänkt att lösa. Som kommer att framgå längre fram gäller detta inte minst på bioteknikens område.

I sammanhanget bör nämnas att det inte finns något krav på att den tekniska effekten ska innefatta en viss lägsta kvalitet på den

produkt eller metod som begärs patentskyddad. Den omständigheten att en patentsökt process för att framställa t.ex. ett visst läkemedel är omständlig, dyrbar, tidskrävande och endast ger små mängder av det aktuella läkemedlet utgör således inte något skäl att vägra patent på grund av bristande teknisk effekt. Endast om den patentsökta processen är helt utan praktiskt värde, torde det komma i fråga att vägra patent på grund av bristande teknisk effekt, se Svea hovrätts avgörande DT 28/84 i mål T 447/81.

5.1.4 Beskrivningen av uppfinningen och patentkrav

Vid sidan av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt krävs att patentansökan innehåller en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar, om sådana behövs. Ansökan ska innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en gensekvens eller en delsekvens av en gen, ska det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Beskrivningen av uppfinningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

I EPC motsvaras 8 § andra stycket patentlagen av artikel 83.

I 8 § andra stycket patentlagen anges också att patentansökningen ska ge bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Enligt 39 § patentlagen bestäms patentskyddets omfattning av patentkraven. Det är alltså patentkraven som definierar och avgränsar uppfinningen. Enligt sistnämnda paragraf får ledning hämtas från beskrivningen för förståelse av patentkraven. Sålunda får beskrivningen användas för att närmare tolka de enskilda patentkraven i det fall dessa inte ger ett entydigt besked om ett visst föremål eller handlande innefattas i patentets skyddsomfång.

En grundläggande tanke inom patenträtten är att det beviljade patentet ska stå i rimlig proportion till det bidrag till vetenskapen som uppfinningen är ett uttryck för. Denna tanke, som ibland brukas uttryckas med den latinska sekvensen *quid pro quo* ("något för något annat"), förutsätter att uppfinnaren beskriver sin uppfinning så väl att det går att utröna huruvida uppfinningen lever upp till vad som utlovas i patentkraven.

Det finns inget krav på att uppfinnaren ska förstå vad som rent tekniskt händer när en uppfinning utövas. Beskrivningen behöver

sålades inte nödvändigtvis innefatta någon beskrivning av vad som t.ex. kemiskt inträffar när en viss produkt framställs. Däremot ska den fiktive fackmannen med ledning av beskrivningen kunna reproducera uppfinningen inom hela det utrymme som anges i patentkraven.

5.2 De grundläggande patenterbarhetsvillkorens tillämpning på biotekniska uppfinningar

I detta avsnitt kommer de grundläggande patenterbarhetsvillkorens tillämpning på biotekniska uppfinningar att behandlas. Syftet med framställningen är att ge en bild av hur patenträttslig praxis på det biotekniska området har utvecklats under de senaste 20 åren och framförallt tiden efter direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

5.2.1 Nyhetskravet

Som inledningsvis framhållits innefattar prövningen av nyhetskravet en förhållandevis smal bedömning, dvs. det handlar i princip om att kontrollera att den patentsökta uppfinningen inte har gjorts allmänt tillgänglig före prioritetdagen.

Patenträttslig praxis innefattar flera avgöranden som tar sikte på frågan när en uppfinning anses ha blivit allmänt tillgänglig. Biotekniska uppfinningar skiljer sig emellertid inte från andra typer av uppfinningar. Nyhetskravet inom patenträtten påverkas inte heller av innehållet i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Med hänsyn härtill tar kommittén endast upp några avgöranden som är av allmänt intresse för förståelsen av nyhetskravet.

Naturligt förekommande substanser

Som tidigare framhållits är det viktigt att notera att nyhetskravet inom patenträtten enbart tar sikte på huruvida uppfinningen är känd sedan tidigare.

Det hävdas ibland att nyhetskravet inom patenträtten torde lägga hinder i vägen för patentering av uppfinningar som utnyttjar naturligt förekommande företeelser som t.ex. gener och mikroorganismer,

eftersom gener och mikroorganismer har förekommit i naturen under lång tid och därför inte är nya i den bemärkelsen att de inte utgör något som människan har skapat. Detta är en missuppfattning av nyhetskravets betydelse inom patenträtten. Det är uppfinningen som ska vara ny. Den omständigheten att uppfinningen utnyttjar redan kända företeelser, t.ex. en gen, saknar betydelse för den patenträttsliga nyhetsbedömningen.

I sammanhanget bör nämnas att de gener som begärs patent-skyddade som regel inte överensstämmer exakt med de gener som förekommer i naturen. Vanligen ansöker forskaren om patent på vad som brukar kallas för cDNA (complementary DNA). Uttryckta gener översätts alltid från DNA till RNA för att sekvens-informationen därefter ska kunna överföras till proteiner. Framförallt i eukaryota organismer, dvs. 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 göra DNA-kopior (cDNA) av dessa RNA-molekyler. Det handlar alltså i slutändan om en omvänd process där RNA översätts till DNA. Fördelen med att ange cDNA i ett patentkrav 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 kodande delarna (exonerna) finns med.

Det cDNA som framställts på nyss nämnt sätt förekommer inte naturligt. Emellertid finns det också cDNA som förekommer naturligt och begreppet är därför inte förbehållet genskvenser som har framställts på konstgjord väg.

Det är viktigt att komma ihåg att cDNA, som det har beskrivits ovan, endast är en sammanfogning av de delar som uttrycks i en gen. En annan viktig detalj är att cDNA från eukaryota gener saknar promotorer och termineringsdelar. För att ett sådant cDNA ska kunna användas praktiskt placeras det i en s.k. vektor dvs. en bärare, t.ex. ett virus, som har dessa delar. Det bör också tilläggas att promotorer och termineringsdelar är patenterbara företeelser. Framförallt promotorer är föremål för självständiga patent.

Enligt 1 a § tredje stycket patentlagen kan en uppfinning vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en patenterbar upp-

finning även om det redan förekommer i naturen. Biologiskt material omfattar material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

I 1 b § andra stycket patentlagen anges att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdel är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

Nyhetsskadliga förfoganden

I besvärskammaravgörandet *Translational inhibition/RESEARCH FOUNDATION*, T 838/97, från EPO ansökte en forskningsorganisation om patent på bl.a. en artificiell nukleinsyreuppbyggnad med tre segment, nämligen ett inledande segment (promotor), ett nukleinsyresegment och ett avslutande segment (termineringsdel). Den patentsökta nukleinsyresekvensens tekniska effekt var att den blockerade funktionen hos en viss gen i en cell. Mot patentansökningen invände ett bioteknikföretag att den patentsökta nukleinsyreuppbyggnaden hade presenterats i en tidskrift innan forskningsorganisationen ansökte om patent på den. I den ifrågavarande artikeln nämndes visserligen nukleinsyresegmentet, men däremot inte det inledande respektive avslutande segmentet.

Besvärskammaren anförde att informationen i ett visst dokument kan vara nyhetsskadlig endast om den patentsökta uppfinningen klart framgår på ett direkt och otvetydigt sätt (*directly and unambiguously*) för en fackman som läser dokumentet. Vidare framhöll besvärskammaren att dokumentet, explicit eller implicit, måste beskriva uppfinningen i sin helhet och inte enbart vissa delar av uppfinningen. Besvärskammaren redogjorde härefter för omständigheterna i målet och konstaterade att den fiktive fackmannen utifrån sina kunskaper på området inte rimligen kunde uttolka den patentsökta uppfinningen enbart med ledning av det material som påstods vara nyhetsskadligt.

I samma fall från EPO, T 838/97, gjordes det vidare gällande att den patentsökta uppfinningen hade presenterats vid en bioteknikkonferens som hållits innan forskningsorganisationen ansökte om patent på uppfinningen. Forskningsorganisationens motpart gjorde

gällande att den patentsökta uppfinningen därmed hade blivit tillgänglig för allmänheten. Besvärskammaren konstaterade att uppfinningen hade presenterats inför ca 100 personer däribland några av de främsta experterna och tänkbara konkurrenterna på det aktuella området. I den inbjudan som skickats ut inför konferensen hade arrangören i en särskild punkt skrivit att den information som presenterades vid konferensen inte fick användas utan särskilt medgivande från den enskilde föredragshållaren. I samband med sin anmälan till konferensen fick deltagaren skriva under en förklaring att han eller hon hade tagit del av nämnda förbud att olovligen föra vidare information.

Besvärskammaren ansåg att den information om uppfinningen som hade lämnats under konferensen inte hade blivit allmänt tillgänglig och framhöll att det förbud att föra vidare information som konferensdeltagarna varit tvungna att acceptera i samband med anmälan till konferensen inte fick ges någon snäv tolkning. Förbudet att föra vidare information omfattade således inte bara tryckt material som tillhandahölls vid konferensen, utan också sådan information som gavs muntligen. I annat fall, betonade besvärskammaren, skulle syftet med konferensen som plattform för utbyte av information kring den senaste biotekniska utvecklingen vara förfelat.

Ett liknande fall från EPO:s besvärskammare är *Plasmid pTR2030/NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY*, T 576/91. Sökanden, ett universitet, begärde patentskydd för en plasmid, dvs. en cirkelformad DNA-sträng som kan förökas i en bakterie. För att kunna framställa plasmiden krävdes s.k. *starting strains*, benämnda *S.lactis LM0230* och *S.lactis ME2*, från två sorters streptokockbakterier tillhandahållna av ett självständigt laboratorium. EPO:s granskningsavdelning avslog patentansökningen med hänvisning till att den patentsökta plasmiden före ansökningsdagen hade presenterats av sökanden i en tidskriftsartikel i vilken framställningsprocessen beskrevs. Vidare, hävdade granskningsavdelningen, fanns det en etisk regel i den vetenskapliga gemenskapen som innebär att den som har publicerat information om framställningen av en mikroorganism måste tillhandahålla denna på begäran av andra forskare. Härigenom ansågs plasmiden i fråga ha blivit allmänt tillgänglig före patentansökningens ingivande, inte minst för det självständiga laboratoriet som tillhandahållit bakterierna och som genom artikeln fick reda på hur bakterierna kunde användas för att framställa plasmiden.

Sökanden överklagade granskningsavdelningens beslut och hävdade att den patentsökta uppfinningen och den produkt som beskrevs i den aktuella tidskriften visserligen var identiska men beskrivningen var inte av den karaktären att en fackman på området med ledning av artikeln kunde reproducera plasmiden. Laboratoriet som ägde bakterierna kunde för övrigt inte anses utgöra en del av allmänheten med hänsyn till det avtal som existerade med universitetet. Beträffande skyldigheten att tillhandahålla prov av den patentsökta mikroorganismen anförde universitetet att det hade fått tillgång till streptokockbakterierna från laboratoriet under förutsättning att bakterierna i fråga inte gjordes tillgängliga för tredje man. Att lämna ut ett prov på plasmiden förutsatte att också bakterierna lämnades ut, något som ju var förbjudet enligt avtalet med laboratoriet. Någon begäran från andra forskare att få prov av det biologiska materialet i fråga hade för övrigt inte förekommit. Om en sådan förfrågan hade inkommit, hade universitetet under alla förhållanden inte lämnat ut materialet till forskaren med mindre denne skrev under ett sekretessavtal. Med hänsyn till det nyss sagda, hävdade universitetet, förelåg inte nyhetskada.

Besvärskammaren slog inledningsvis fast att den oskrivna regeln inom vetenskapen att den som publicerar information om biologiskt material också måste kunna tillhandahålla materialet på begäran av andra forskare inte automatiskt innebär att uppfinningen blir allmänt tillgänglig. Härutöver anförde besvärskammaren att den i ett tidigare avgörande, T 815/90, hade tagit ställning till samma fråga och därvid konstaterat att den sedvana som utvecklats i samband med tillhandahållandet av biologiskt material innebar att den mottagande forskaren ålades att respektera eventuella patenträttigheter och således inte fick föra vidare nyhetskritisk information.

Därefter tog besvärskammaren ställning till huruvida den ifrågasvarande tidskriftsartikeln utgjorde nyhetshinder. Besvärskammaren konstaterade i detta sammanhang att en fackman med ledning av artikeln skulle kunna framställa den patentsökta plasmiden under förutsättning att han eller hon hade tillgång till ovan nämnda *starting strains*. Vidare konstaterade besvärskammaren att av dessa var *S.lactis* LM0230 allmänt tillgänglig medan den andra, *S.lactis* ME2, ägdes av ovan nämnda laboratorium. Detta laboratorium hade tillåtit universitetet att använda *S.lactis* ME2 för forskningsändamål under förutsättning att universitetet inte gjorde den tillgänglig för tredje man. Härutöver hade laboratoriet inte gjort *S.lactis* ME2 tillgänglig för någon annan. Besvärskammaren kom därför till

slutsatsen att *S.lactis* ME2 inte hade gjorts allmänt tillgänglig och på grund härav var det inte möjligt för en fackman att utöva den patentsökta uppfinningen. Det offentliggörande av den patentsökta uppfinningen plasmiden som hade skett var därmed inte sådant att fackmannen kunde framställa plasmiden och något nyhetshinder förelåg således inte.

5.2.2 Kravet på uppfinningshöjd

För att en uppfinning ska ha uppfinningshöjd måste den skilja sig väsentligen från vad som tidigare var känt.

Nyhetsbedömningen inom PRV och EPO görs utifrån en 1:1 bedömning, dvs. den patentsökta uppfinningen måste i alla väsentliga delar överensstämma med en redan känd, motsvarande företeelse för att nyhetshinder ska anses föreligga. Om en uppfinning klarar nyhetsbedömningen, övergår granskaren att bedöma huruvida den patentsökta uppfinningen har uppfinningshöjd.

Vid nyhetsbedömningen kan granskaren utifrån tidigare patentansökningar och publicerat material göra sig en förhållandevis säker uppfattning av vetenskapens ståndpunkt. När det gäller bedömningen av huruvida en uppfinning har uppfinningshöjd måste granskaren emellertid göra en hypotetisk bedömning av vilken teknik en fiktiv fackman utan uppfinnarambitioner skulle klara av att utveckla med utgångspunkt i vetenskapens och teknikens ståndpunkt (*closest prior art*). Denna metod för fastställandet av uppfinningshöjd brukar inom EPO benämnas *the technical problem-and-solution approach*. Metoden innefattar fem steg, nämligen a) att konstatera det problem som sökanden anger i ansökan, b) att fastställa vetenskapens och teknikens ståndpunkt, c) att fastställa på vad sätt ansökningsföremålet skiljer sig från vetenskapens och teknikens ståndpunkt samt vilken funktion skillnaden fyller eller vilka tekniska effekter som uppnås av skillnaden, d) att formulera det problem som löses av skillnaden mellan ansökningsföremålet och vetenskapens och teknikens ståndpunkt (det objektiva problemet) och e) att fastställa om det skulle vara näraliggande för en fackman att komma fram till lösningen i punkten d).

När det gäller det sista steget tillämpas inom EPO *the could-would approach*. EPO:s besvärskammare har i en rad fall uttalat att man vid uppenbarhetsbedömningen inte bara bör fråga sig huruvida fackmannen hade kunnat komma på den patentsökta lösningen på

ett visst problem, utan också huruvida han eller hon faktiskt skulle ha löst det ifrågavarande problemet på samma sätt som uppfinnaren gjorde enligt patentkravet. Det är således tänkbart att den kända tekniken i och för sig gjorde det möjligt för en fackman att nå fram till den patentsökta uppfinningen, men att vetenskapens och teknikens ståndpunkt inte ledde honom till att göra det.

Närmare om begreppet fackman

När det gäller kravet på uppfinningshöjd finns det anledning att inledningsvis se närmare på vad som karakteriserar en fackman.

EPO har i några avgöranden närmare definierat innebörden av begreppet fackman. För att sammanfatta dessa rättsfall kan sägas att den fiktive fackmannen som regel förmodas ha mångårig erfarenhet på det aktuella teknikområdet samt känna till angränsande teknikområden väl. Den fiktive fackmannen har inte som målsättning att fundera ut nya banbrytande lösningar på kända och okända problem, men han eller hon förväntas däremot utföra experiment i syfte att klarlägga otydligheter på redan kända teknikområden. Han eller hon förväntas vidare, inom rimliga gränser, kunna modifiera, ändra eller anpassa en viss uppfinning för att den ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt. Fackmannen antas därför inta en konservativ attityd och förmodas t.ex. inte ifrågasätta en etablerad uppfattning, ge sig in i djärva satsningar på okända områden eller ta risker vars följder är svåra att förutse. Rör det sig emellertid om åtgärder som enbart fordrar ordinära och rutinbetonade arbetsinsatser, anses en fackman normalt kunna utföra dessa. På samma sätt förhåller det sig om åtgärderna är förknippade med ingen eller endast en kalkylerbar risk.

Väsentlighetsrequisitet

Som framgått ovan förväntas den fiktive fackmannen kunna utföra vissa förändringar av känd teknik i syfte att förbättra denna eller anpassa denna för något särskilt ändamål. Redan av detta resonemang följer att det måste finnas ett visst avstånd från den kända tekniken till en patenterbar uppfinning, dvs. en väsentlig skillnad från den kända tekniken.

I enlighet med vad som sagts ovan syftar den fiktive fackmannens arbete till att lösa ett problem på ett i övrigt utforskat tekniskt område. Fackmannen förmodas härvid inte vara beredd att ta vilka risker som helst och han eller hon antas vilja avsluta sitt arbete inom rimlig tid. När fackmannen överväger olika lösningar vill han eller hon således vara övertygad om att den valda lösningen med någorlunda säkerhet leder fram till det önskade målet. En uppfinning har således inte uppfinningshöjd, om det är uppenbart att en fackman skulle ha prövat den patentsökta lösningen och rimligen kunde förvänta sig att på det sättet lösa det aktuella problemet. EPO:s besvärskammare har i avgörandet T 149/93 anfört att en uppfinning är uppenbar inte bara då den är klart följer av vissa forskningsresultat, utan också då det finns en rimlig förhoppning om att resultaten kan leda fram till den aktuella uppfinningen.

EPO:s besvärskammare utvecklar i rättsfallet T 296/93 sitt resonemang kring vad som bör anses vara uppenbart för en fackman. Besvärskammaren uttalade att det faktum att flera olika forskare eller forskarlag samtidigt försöker finna samma lösning på ett viss tekniskt problem kan tyda på att det är uppenbart att en fackman skulle försöka sig på den aktuella lösningen. Däremot behöver det inte nödvändigtvis innebära att det finns en rimlig chans till framgång. En uppfinnare, men inte den fiktive fackmannen, kännetecknas ju av en benägenhet att ta risker och ifrågasätta etablerade uppfattningar för att utforska nya områden. I nämnda avgörande anför besvärskammaren att en rimlig förhoppning om att resultaten ska leda fram till en viss uppfinning inte får förväxlas med uppfinnarens hopp om att lyckas ta fram en viss uppfinning.

Fackmannen förväntas alltså handla rationellt och med utgångspunkt i känd vetenskap när han eller hon söker efter en lämplig lösning på ett problem. På ett utforskat tekniskt område där det inte finns särskilt mycket publicerat material är det ofta svårt att utifrån känd vetenskap göra sig en uppfattning om förutsättningarna att lyckas med ett visst experiment. Följaktligen är det mindre troligt att en fackman skulle experimentera sig fram till nya lösningar i någon större utsträckning. När vetenskapen går framåt ökar den fiktive fackmannens möjligheter att ta del av publicerat material och därmed också hans eller hennes förutsättningar att experimentera. I början av 1980-talet var t.ex. DNA-teknik en utforskad vetenskap och de forskare som gav sig in på detta område litade ofta på sin egen tur och uppfinningsförmåga för att övervinna de kända och okända hinder som sannolikt hade avhållit en

normal fackman på området från att försöka sig på experiment i någon större omfattning.

När det gäller biotekniska uppfinningar bör besvärskammarsavgörandet *t-PA/GENENTECH*, T 923/92, nämnas. Besvärskammaren hade här att ta ställning till huruvida en fackman, med en rimlig förhoppning om framgång, skulle ha försökt sig på att ta fram det cDNA som kodar för proteinet humant t-PA (vävnadsplasminogenaktivator). Det aktuella proteinet avsågs användas vid s.k. trombolysbehandling efter en stroke. Besvärskammaren konstaterade att fackmannen i och för sig skulle kunna ha tänkt ut det sätt att ta fram det cDNA som angavs i patentansökningen, men fackmannen skulle sannolikt ha ställts in för oväntade problem om han eller hon hade försökt att omsätta tankarna i praktiken. Dessa problem ansågs vara av den karaktären att enbart teknisk skicklighet hos fackmannen inte räckte för att övervinna dem. Härutöver krävdes nämligen en förmåga hos fackmannen att göra rätt val av lösning vid varje tillfälle då ett hinder uppenbarade sig. Under sådana förhållanden, menade besvärskammaren, kunde det inte sägas att en fackman med en rimlig förhoppning om framgång skulle ha försökt sig på att i praktiken fullfölja den uttänkta lösningen. Mot bakgrund härav förelåg uppfinningshöjd.

Ett liknande avgörande från senare tid är *Phosphodiesterase /SMITHKLINE BEECHAM*, T 182/03, som rörde en uppfinning involverande en gensekvens för en viss form av cAMP-specifikt fosfodiesteras, ett enzym som påverkar signalvägen cAMP. Denna signalväg har betydelse för olika sjukdomstillstånd, bl.a. depression. Att med hjälp av fosfodiesteras reglerar signalvägen cAMP kan således vara ett sätt att behandla dessa sjukdomar. Besvärskammaren uttalade att det sedan tidigare fanns beskrivet cDNA för en annan form av cAMP-specifikt fosfodiesteras än det som patentansökan avsåg. I nämnda beskrivning framhölls det samtidigt, fortsatte besvärskammaren, att det var svårt att använda den kända cDNA-sekvensen för att söka efter ett tänkbart läkemedel, eftersom det fanns så många varianter av cAMP-specifikt fosfodiesteras. Vidare förekom cAMP-specifikt fosfodiesteras i många olika vävnadstyper. Besvärskammaren uttalade härefter att en fackman med utgångspunkt i tidigare kunskap inte kunde avgöra hur många alternativa former av cAMP specifikt fosfodiesteras som det fanns. Vidare skilde sig det cDNA som sökanden ville ha patent på från tidigare kända varianter på så sätt att det endast förekom i viss vävnad, vilket gjorde nämnda cDNA lämpligt att använda vid

sökandet efter en kemisk substans som skulle kunna användas som läkemedel, något som sökanden också hade lyckats med. Uppfinningshöjd ansågs därför föreligga.

Den omständigheten att en patentsökt uppfinning på det biotekniska området involverar tidskrävande arbete behöver inte nödvändigtvis innebära att den fiktive fackmannen inte skulle ha kunnat komma på samma lösning, i vart fall så länge det rör sig om förhållandevis okomplicerat arbete och fackmannen från början kan förvänta sig framgång med sitt arbete.

När det gäller biotekniska uppfinningar som är resultatet av forskning som bygger på försök där slumpen inverkar har EPO:s besvärskammare i ett avgörande, T 737/96, som rörde slumpvis mutagenes uttalat att det inte i ett sådant fall är ändamålsenligt att fråga sig huruvida en fackman på området skulle ha kommit på den aktuella uppfinningen. Det går nämligen inte att kontrollera vilka mutationer som uppstår vid försök av denna typ. Utfallet av sådana försök kan således, liksom i ett lotteri, vara allt från noll till fullständig framgång. Under sådana förhållanden är det svårt att säga att en fackman med en rimlig förhoppning om framgång hade påbörjat ett projekt som förutsätter sådan teknik. Av detta ska emellertid inte dras slutsatsen att all teknik som är ett resultat av forskning där slumpen eller chanstagningar spelar roll per automatik anses ha uppfinningshöjd. Besvärskammaren synes i stället mena att en allmän bedömning får göras för att fastställa huruvida den patentsökta tekniken har uppfinningshöjd. Härvid bör beaktas det tillskott till vetenskapen och tekniken som uppfinningen är ett uttryck för.

Gensekvenser med motsvarigheter hos andra organismer

En förhållandevis vanlig situation som uppkommer i samband med att gentekniska uppfinningar ska granskas utifrån ett uppfinningshöjds perspektiv är att den patentsökta genen har en känd motsvarighet hos en annan organism, dvs. det finns en känd s.k. homolog gensekvens.

Ett vanligt scenario är att en forskare har upptäckt att en viss mänsklig gen har en särskild funktion som kan omsättas genom den patentsökta uppfinningen. Under granskningsprocessen framkommer emellertid att en motsvarande gen med samma funktion är känd från en annan levande organism, t.ex. en mus eller en råtta.

EPO:s besvärskammare har i avgörandet *Monokine/FARBER*, T 111/00, tagit ställning till ett sådant fall. I nämnda avgörande ansökte ett företag om patent på det mänskliga cDNA som kodar för ett visst cytokin (ett protein som fungerar som reglerande transmittorsubstans i immunsystemet). Dessutom begärde företaget skydd för gensekvenser som till minst 90 procent överensstämde med nys nämnda cytokin. Granskningsavdelningen hos EPO konstaterade att vetenskapens ståndpunkt före patentansökningens ingivande innefattade information om motsvarande cDNA hos en mus inklusive kunskap om genens terapeutiska värde. Besvärskammaren uttalade att en fiktiv fackman med denna kunskap hade förväntat sig att finna en motsvarande sekvens hos människan med samma terapeutiska värde. Vidare skulle fackmannen betrakta arbetet med att identifiera den mänskliga motsvarigheten till den kända genen som rutinmässigt eftersom musens gen kunde användas som markör. Avslutningsvis uttalade besvärskammaren att den mänskliga genen, såvitt framkommit, inte hade några oväntade egenskaper i förhållande till den kända motsvarigheten hos musen. Med hänsyn härtill ansåg besvärskammaren att den patentsökta tekniken inte hade uppfinningshöjd.

Ett liknande fall behandlas i besvärskammaravgörandet *Channel proteins/CHIBA UNIVERSITY*, T 150/03. Här handlade det om ett proteinkomplex som sedan tidigare var känt hos både människa och råtta. Det fanns vidare cDNA från råtta som kodade för proteinkomplexet. Sökanden ville ha patent på motsvarande mänskliga gen, men besvärskammaren konstaterade att tidigare kunskap hade utgjort ett starkt incitament för en fackman att försöka finna denna gen. Proteinet från människa och råtta uppvisade stor likhet och en fackman skulle därför med en rimlig förhoppning om framgång ge sig i kast med arbetet att finna den mänskliga gensekvensen för proteinkomplexet. Uppfinningshöjd förelåg därför inte.

I besvärskammaravgörandet *Inhibin/GENENTECH*, T 280/00, rörde patentansökningen den mänskliga gensekvensen för hormonet inhibin. Hormonet i fråga bildas bl.a. i äggblåsorna hos kvinnor och hämmar det follikelstimulerande hormonet FSH. När det gällde vetenskapens och teknikens ståndpunkt konstaterade besvärskammaren att det fanns information om inhibin som hade isolerats från nötkreatur och gris. Vidare kände man till det cDNA som kodar för inhibin hos grisar. Det tekniska problemet som den patentsökta uppfinningen påstods lösa var att ta fram den mänskliga gensekvensen för inhibin. Besvärskammaren uttalade att kunskapen om

inhibinets funktion hos nötkreatur och grisar gjorde det till en särskilt intressant substans från ett medicinskt perspektiv. En fackman skulle därför vara intresserad av att försöka finna motsvarande gensekvens hos människan som kodar för inhibin. Samtidigt var det sedan tidigare känt att inhibin är ett svårtillgängligt protein och det fanns inte några säkra belegg för att man med hjälp av cDNA från gris skulle finna motsvarande gensekvens hos människan. Besvärskammaren kom till slutsatsen att tidigare kunskap skulle ha gett en fackman ett visst hopp om att finna en mänsklig gensekvens som kodar för inhibin, men hoppet skulle inte vara så stort att det skulle ge fackmannen en rimlig förhoppning om framgång i sökandet efter gensekvensen. Uppfinningen ansågs därför ha uppfinningshöjd.

5.2.3 Kravet på industriell tillämpbarhet

När det har konstaterats att en uppfinning är ny och har uppfinningshöjd återstår bl.a. att avgöra om uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. I det patenträttsliga begreppet uppfinning ligger också ett krav på teknisk effekt och reproducerbarhet.

När det gäller gentekniska uppfinningar föreskriver artikel 5.3 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar att den industriella tillämpbarheten av en gensekvens eller en delsekvens av en gen tydligt ska framgå av patentansökan. Denna bestämmelse motsvaras av 8 § andra stycket tredje och fjärde meningen patentlagen där det föreskrivs att en ansökan om patent ska innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en gensekvens eller en delsekvens av en gen, ska det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillämpas industriellt.

Angivandet av den industriella tillämpbarheten hos en gen hänger nära samman med kravet på att en fackman på det aktuella området ska kunna utöva uppfinningen med ledning av beskrivningen av uppfinningen, se nedan.

Som framgått tidigare har utvecklingen på det biotekniska området i dag kommit så långt att blotta identifieringen och sekvenseringen av en DNA-sekvens inte är en patenterbar uppfinning, se skäl 23 i direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Härutöver krävs att åtminstone någon funktion hos DNA-sekvensen klarläggs och att forskaren anger ett sätt att praktiskt dra nytta

av denna funktion, t.ex. läkemedelsframställning för behandling av en viss sjukdom. I beaktandesats 24 sägs vidare att om en genskvens ska användas för att framställa ett visst protein, är det nödvändigt att i patentansökan ange vilket protein det rör sig om eller vilken funktion proteinet i fråga har. I annat fall anses kravet på att ange en industriell tillämpning inte vara uppfyllt.

I teorin kan det protein som en viss genskvens kodar för förväntas ha vissa effekter i samband med t.ex. behandlingen av en viss sjukdom. Att bygga en patentansökan för ett visst protein på enbart teoretiska grunder kan emellertid vara vanskligt eftersom patentmyndigheterna kan komma att ifrågasätta den industriella tillämpbarheten hos uppfinningen.

BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK

I besvärskammaravgörandet *BDP Phosphatase/MAX PLANCK*, T 870/04, tar EPO upp frågan om industriell tillämpning och understryker vikten av att denna tillämpning är väl underbyggd i patentansökningen.

BDP1-fosfatase är ett enzym som skyndar på processen då en fosfatgrupp avlägsnas från ett protein. Denna process ingår i cellens signalsystem. I dag är det känt att rubbningar i denna process har betydelse för uppkomsten av bl.a. tjocktarmscancer.

Max Planck-institutet ansökte år 1997 om patent på en BDP1-polypeptid sedan man funnit att BDP1-fosfatase "neutraliserar" den överproduktion av ett visst protein, tyrosinkinase, som anses ha betydelse för uppkomsten av tjocktarmscancer. Vid tidpunkten för patentansökningen fanns det studier som tydde på att fosfataser motverkade de processer som en rubbad kinasaktivitet gav upphov till men det var inte klarlagt på vilket sätt och i vilken utsträckning detta förekom. Kraven i patentansökningen omfattade bl.a. ett läkemedel innehållande BDP1-polypeptiden.

Patent beviljades men patentet överklagades av ett antal opponenter som bl.a. gjorde gällande att det inte framgick av patentansökningen hur uppfinningen kunde tillämpas industriellt.

EPO:s besvärskammare upphävde patentet på grund av att kriteriet beträffande industriell tillämpbarhet inte var uppfyllt. Kamraren uttalade att artikel 57 EPC ska förstås på så sätt att patentansökningen ska innehålla uppgift om hur uppfinningen *praktiskt*

ska kunna tillämpas industriellt. Sökanden måste således 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 eller brist på substansen och ett visst sjukdomstillstånd inte har kunnat fastställas. I detta sammanhang betonade besvärskammaren att även om tidigare patenträttslig praxis varit generös mot sökanden i nu aktuellt 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. Enbart den omständigheten att ett visst forskningsresultat framstår som revolutionerande innebär inte nödvändigtvis att dessa resultat kan omsättas industriellt i t.ex. ett läkemedel.

Därefter konstaterade besvärskammaren att det visserligen inte rådde någon tvekan kring att den patentsökta BDP1-polypeptiden skulle kunna användas som redskap för att ytterligare utforska fosfatasers och kinasers betydelse i cellernas signalsystem och slutligen kanske också för diagnostiska eller terapeutiska ändamål. Emellertid, fortsatte besvärskammaren, överlämnar patentansökningen åt fackmannen att gissa sig till eller att experimentera fram en praktiskt användbar industriell tillämpning utan att han eller hon har någon garanti för att det verkligen existerar en sådan användning.

Besvärskammaren uttalade avslutningsvis att syftet med ett patent är inte att patenthavaren ska kunna reservera ett utforskat område för vidare forskning.

Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS

I besvärskammaravgörandet *Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS*, T 898/05, vidareutvecklas innebörden av begreppet praktisk industriell tillämpbarhet.

I avgörandet förtydligas att en patentsökt uppfinning måste grunda sig på hållbar och konkret teknik som gör det möjligt för en fackman att förstå på vilket sätt uppfinningen utgör ett bidrag till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt vilken praktisk

industriell tillämpning uppfinningen har. Uppfinningen ska således ha en nyttig användning, dvs. lösa ett konkret tekniskt problem, som kan härledas direkt ur beskrivningen, varvid uppfinningen och det tekniska problemet ska beskrivas i klara tekniska termer. Det får alltså inte röra sig om teoretiska spekulationer om hur t.ex. ett protein skulle kunna användas (jfr T 870/04).

Besvärskammaren framhåller vidare i avgörandet att funktionen hos ett protein kan beskrivas på olika nivåer, nämligen molekylär funktion, cellulär funktion och biologisk funktion i bredare mening. Enligt besvärskammaren räcker det att den som ansöker om patent beskriver någon av dessa funktionsnivåer och anvisar ett sätt att omsätta denna funktion i praktiskt för att kravet på industriell tillämpbarhet ska vara uppfyllt. Den omständigheten att de övriga två funktionsnivåerna hos ett protein inte har ägnats någon uppmärksamhet av sökanden saknar härvid betydelse.

I det aktuella fallet begärde sökanden patent på Zcytor 1, ett receptorprotein som har betydelse för kroppens immunförsvarsceller. Sökanden avsåg att använda proteinet för diagnostiska och terapeutiska ändamål. EPO:s granskningsavdelning avslög patentansökningen på grund av att sökanden inte hade klargjort hur uppfinningen kunde tillämpas industriellt. Granskningsavdelningen framhöll att sökanden visserligen hade gjort trovärdigt att proteinet Zcytor 1 har betydelse för aktiveringen av immunförsvarsceller, men funktionen var så vagt beskriven i ansökningen att man inte kunde utläsa proteinets specifika biologiska funktion och utifrån denna utveckla t.ex. ett läkemedel.

Besvärskammaren upphävde granskningsavdelningens avslagsbeslut och uttalade att även om inte samtliga funktioner hos proteinet Zcytor 1 hade klarlagts i ansökningen, kunde man direkt utläsa ur ansökningen hur sökanden tänkt sig att på cellulär nivå terapeutiskt använda proteinet i fråga, varvid kravet på industriell tillämpbarhet ansågs uppfyllt.

5.2.4 Beskrivningen av uppfinningen

Vid sidan av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren finns kravet på att uppfinningen är beskriven, se 8 § andra stycket patentlagen och artikel 83 i EPC.

Det vanligaste förfarandet när det gäller patent på kemiska föreningar och gener är att uppfinningen beskrivs med text och kemiska

formler. Beträffande patentansökningar på gensekvenser och delsekvenser av gener kan patentansökningarna komma att bli mycket omfattande.

Gäller patentansökningen mikrobiologiska produkter eller mikrobiologiska förfaranden är det inte alltid möjligt att med tillräcklig precision beskriva den patentsökta företeelsen i text. I stället kan sökanden i enlighet med den s.k. Budapestöverenskommelsen deponera en patentsökt mikroorganism hos en internationell deponeringsmyndighet, se 8 a § patentlagen. Deponeringen ska göras senast samma dag som patentansökningen ges in till patentmyndigheten. Av beskrivningen i patentansökningen eller av ett separat deponeringsintyg ska framgå att deponeringen gjorts.

Beskrivningen ska vara så beskaffad att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. Fackmannen anses härvid ha samma kunskaper och erfarenheter som när han eller hon ska ta ställning till huruvida en uppfinning är ny och har uppfinningshöjd.

Fackmannen som läser beskrivningen av en patentsökt företeelse ska som nyss nämnts kunna utöva uppfinningen med direkt ledning av denna, se artikel 83 EPC och 8 § andra stycket patentlagen. I praxis hos EPO brukar man tala om att fackmannen ska kunna reproducera uppfinningen utan att behöva lägga ner orimligt mycket arbete (*without undue burden*). Med detta menas att enstaka, mindre väsentliga brister i beskrivningen kan accepteras under förutsättning att fackmannen relativt omgående kommer på vad som är fel eller saknas och kan justera uppfinningen. Måste däremot fackmannen göra mera ingående efterforskningar om vad som inte stämmer, betraktas beskrivningen av uppfinningen som otillräcklig.

Beskrivningen ska vidare innehålla belägg för att uppfinningen kan tillämpas inom hela det användningsområde som anges i patentansökningen. Vid granskningen av en patentansökan kan det hända att beskrivningen ger vid handen att uppfinningen kan tillämpas endast inom ett av flera angivna områden. I praxis från EPO brukar man i detta sammanhang tala om allvarliga tvivel (*serious doubts*), vilket kan leda till att patentansökningen avslås.

När det gäller patent på gener och delsekvenser av gener som kodar för vissa proteiner måste sökanden ange genens funktion i sin ansökan. Det är inte tillräckligt med spekulativa uttalanden eller angivande av metoder som förmodas leda fram till ett klarläggande av funktionen hos gensekvensen i fråga, se härvid det s.k. ICOS-

fallet som refereras nedan. I stället fordras att uppgifterna i beskrivningen är substantiella, specifika och trovärdiga.

V28 7TM receptor/ICOS

Ett fall som är av intresse i nu aktuellt hänseende är ett avgörande från EPO:s invändningsavdelning den 20 juni 2001, *V28 seven transmembrane (V28 7TM) receptor/ICOS*, O.J.EPO 2002 s. 293. 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 tillämpbarheten 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 tillämpbarhet.

EPO:s invändningsavdelning konstaterade att patentansökningen 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 patentansökningen varken implicit eller explicit fanns tillräckligt stöd för att V28 7TM-proteinet kunde användas i immunologiska processer. I detta sammanhang uttalade invändningsavdelningen att de tänkbara användningsområdena för proteinet var spekulativa, dvs. de var inte specifika, substantiella och trovärdiga, vilket krävs för att kravet på industriell tillämpbarhet ska vara uppfyllt.

Patentet i fråga upphävdes och av fallet kan den slutsatsen dras att det inte är möjligt att få patent på en gen och dess motsvarande protein innan en klart definierad industriell tillämpning kan presenteras för patentmyndigheten. Patentansökningar som endast bygger på, låt vara välgrundande, antaganden motverkar för övrigt patent-systemets roll såsom förmedlare av ny kunskap, eftersom det ligger i farans riktning att den patentsökta företeelsen inte kan omsättas i praktiken förrän ytterligare, kanske omfattande, forskning har genomförts. En ordning där uppfinnare beviljas patent på halvfärdiga

företeelser riskerar vidare att leda till en ”kapplöpning” mellan olika uppfinnare där patentansökningar ges in på allt tidigare stadier i syfte att ”hinna först”. Många bedömare anser därför att det är viktigt, inte minst när det gäller biotekniska uppfinningar, att åtminstone någon klart definierad industriell tillämpning anges redan i patentansökningen och inte längre fram i patentprocessen.

Den patentsökta uppfinningen ska vara klart beskriven redan från början

För att stävja en utveckling där uppfinnare ansöker om patent på halvfärdiga företeelser föreskrivs i artikel 123(2) EPC och i 13 § patentlagen att en patentansökan inte får ändras så att den går utöver föremålet för den ursprungliga ansökningen. Det är viktigt att uppfinningen är gjord från början och inte utgör någon efterhandskonstruktion som anpassats efter den vetenskapens och teknikens ståndpunkt som har framkommit vid nyhetsgranskningen. I första hand har dessa lagregler betydelse när det gäller möjligheten att ändra omfånget av patentkraven, något som efter ett uttryck i patentkungörelsen ofta omtalas som att patentkraven ska ha motsvarighet i grundhandlingarna, men reglerna kan tillämpas även på ändringar i beskrivningen. När det gäller uppgifter om proteiner har EPO inom ramen för *the Trilateral Project B3b, Theme: Nucleid acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology research* uttalat att uppgifter om ett proteins specifika funktion och exempel på hur proteinet har kommit till uttryck måste anges i den ursprungliga ansökningen, när proteinets funktion ligger till grund för bedömningen av patenterbarheten. Se också EPO-avgörandet T 1329/04 nedan.

Factor-9/JOHNS HOPKINS

I avgörandet *Factor-9/JOHNS HOPKINS*, T 1329/04, betonar besvärskammaren att syftet med en uppfinning är att lösa ett tekniskt problem. Uppfinnaren måste härvid göra antagligt att den patentsökta tekniken verkligen löser det uppställda problemet. Att så är fallet måste framgå redan av det material som sökanden ger in i samband med patentansökningen. Det står visserligen sökanden fritt att efter ansökningen ge in ytterligare material, t.ex. experi-

mentresultat, till stöd för att uppfinningen löser det uppställda tekniska problemet, men, framhåller besvärskammaren, det senare ingivna materialet får inte ensamt utgöra grund för förståelsen hur uppfinningen fungerar.

I det aktuella fallet ansökte ett företag om patent på ett protein, tillväxtfaktorn GDF9, som spelar en viktig roll vid bildandet av en follikel (blåsa som omger ägget i äggstockarna). Proteinet i fråga har betydelse för fertiliteten hos en kvinna och sökanden gjorde gällande att proteinet skulle kunna användas för bl.a. terapeutiska ändamål.

Sökanden hävdade bl.a. att GDF9 tillhörde den s.k. TGF-beta-familjen, trots att den sekvens som kodar för GDF9 endast till 34 procent överensstämde med sekvenserna för andra kända medlemmar i TGF-beta-familjen. Något underlag för att bevisa påståendet bifogades emellertid inte ansökningen. Granskningsavdelningen hos EPO avtog ansökningen och uttalade att uppfinningen saknade uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet samt att beskrivningen av uppfinningen var otillräcklig.

För att kompensera bristerna ingav sökanden sedermera underlag i form av resultat från genomförda experiment. Underlaget visade att sökandens påstående att GDF9 ingick i TGF-beta-familjen var korrekt.

Besvärskammaren bortsåg vid sin bedömning från det i efterhand ingivna materialet och framhöll att det redan på ansökningsdagen måste gå att fastställa huruvida en uppfinning uppfyller patenterbarhetskriterierna. I annat fall, hävdade besvärskammaren, skulle bedömningen av uppfinningshöjd komma att variera med tiden, vilket är oacceptabelt.

Avgörandet *Factor-9/JOHNS HOPKINS* anses av patenträttsliga experter utgöra ett uttryck för en påtagligt strängare attityd hos EPO när det gäller kravet på vilka uppgifter som måste finnas med i en patentansökan, se t.ex. artikeln *Of incomplete complete inventions: T 1329/04-3.3.8* av Friedrike Stolzenburg, Barbara A. Ruskin och Hans-Rainer Jaenichen, publicerad i *epi Information* 1/2006, s. 15–27.

Uppfinningen ska kunna reproduceras inom hela det användningsområde som anges i beskrivningen

Fackmannen ska, som framgått ovan, kunna reproducera uppfinningen inom hela det användningsområde som sökanden anger i beskrivningen. Patentkrav med ett brett skyddsomfång fordrar således som regel en noggrann redogörelse för den patentsökta uppfinningen. I artikel 84 EPC sägs nämligen att patentkraven ska definiera det som söks skyddat. Kraven ska vara klara, koncisa och ha stöd i beskrivningen av uppfinningen. Därmed är inte sagt att sökanden måste beskriva *varje sätt* på vilket uppfinningen kan tillämpas inom det angivna användningsområdet. Bygger uppfinningen på en generell princip kan det vara tillräckligt att sökanden anger åtminstone ett sätt att utöva uppfinningen på, se närmare härom nedan. Härvid förutsätts fackmannen med ledning av detta enda exempel kunna förstå vilka andra tillämpningsformer som är möjliga.

I besvärskammaravgörandet *Polypeptide expressions/GENENTECH*, T 292/85, som meddelades år 1988 innefattade den patentsökta uppfinningen en rekombinant metod för att framställa ett protein. Med rekombinant metod menas att t.ex. genen för ett mänskligt protein införs i en bakteries arvs massa. Bakterien kommer därefter att producera det önskade proteinet och detta kan sedan utvinnas ur bakteriekulturen. I beskrivningen av den i målet aktuella uppfinningen hade sökanden angett "en lämplig bakterie" som värdorganism. Granskningsavdelningen vid EPO ansåg att beskrivningen i detta hänseende var alltför diffus och således inte uppfyllde villkoren i artikel 83 EPC. Granskningsavdelningen framhöll att det i beskrivningen inte närmare förklarades vad som var en lämplig bakterie och att det mycket väl kunde finnas bakterier som var direkt olämpliga att använda vid framställningen av det aktuella proteinet.

Denna uppfattning delades emellertid inte av besvärskammaren som konstaterade att den omständigheten att några bakterier möjligen inte var lämpliga att använda i samband med den patentsökta metoden inte medförde att beskrivningen kunde anses otillräcklig så länge fackmannen kände till i vart fall några bakterier som var lämpliga att använda.

Nyss nämnda avgörande har av en del bedömare tagits till intäkt för att EPO, i vart fall tidigare, har haft en liberal syn på hur detaljerad en beskrivning av en uppfinning som gör anspråk på generella metoder bör vara. Emellertid har EPO i avgörandet *Dipep-*

tides/SCHERING, T 548/91, gett uttryck för en mer restriktiv syn och uttalat att det får avgöras från fall till fall huruvida det på bioteknikens område är tillräckligt att ange endast ett sätt att använda en patentsökt företeelse när beskrivningen av uppfinningen rymmer flera olika användningsområden.

Även i ett annat avgörande från EPO, *Vaccines/GENENTECH*, T 187/93, kan man uppfatta en sådan mer restriktiv syn. I det aktuella fallet ville sökanden ha patent på en metod för framställning av proteiner härstammande från vissa virus. EPO:s besvärskammare uttalade att beskrivningen av metoden endast gjorde det möjligt för en tänkt fackman att framställa protein från ett enda virus. Beskrivningen lämnade emellertid inte utrymme för någon extrapolation i den bemärkelsen att det var möjligt att framställa liknande proteiner från andra virus som angavs i patentansökningen med mindre den fiktive fackmannen lade ner ett omfattande arbete, dvs. en *undue burden*.

När det gäller EPO-praxis från senare år kan nämnas besvärskammaravgörandet *AP-1 complex/SALK INSTITUTE*, T 609/02. AP-1 är ett signalvägsprotein som har betydelse för cellernas tillväxt. Rubbningar i signalvägen AP-1 kan därför leda till att cellerna växer okontrollerat och bildar tumörer. Sökanden i det aktuella fallet ville ha patent dels på en metod för att identifiera substanser som hämmar signalvägen AP-1, dels på en substans som identifierats med nyssnämnda metod och som kan användas för medicinskt bruk. Patent beviljades, men mot patentet invände två opponenter att beskrivningen av uppfinningen inte möjliggjorde för en fackman att utöva uppfinningen. EPO:s invändningsavdelning delade opponenternas mening och upphävde patentet. Beslutet överklagades till besvärskammaren som avslog överklagandet. Besvärskammaren konstaterade att beskrivningen av uppfinningen endast innefattade en vag indikation om möjliga medicinska användningar av en substans som ännu var okänd. Att identifiera den okända substansen skulle enligt besvärskammaren ta ett omfattande arbete i anspråk. Möjligen, anförde besvärskammaren, skulle detta arbete innefatta moment som var att betrakta som ren uppfinnarverksamhet. Besvärskammaren uttalade avslutningsvis att kravet på att en fackman ska kunna utöva en patentsökt uppfinning med ledning av beskrivningen i princip måste vara uppfyllt redan när patentansökningen ges in till patentmyndigheten. Åberopas prioritet från en tidigare patentansökning, måste kravet på beskrivning vara uppfyllt vid det prioritetsdatum som görs gällande.

5.3 Studier kring tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren

Ovan har patenträttslig praxis från EPO presenterats. Härutöver har det under senare år gjorts olika undersökningar kring hur patentmyndigheterna tillämpar de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Anledningen till dessa undersökningar har delvis varit att försöka utreda huruvida patenterbarhetskriterierna tillämpas på ett tillräckligt restriktivt sätt och huruvida tillämpningen av dessa kriterier är enhetlig.

Nedan återges tre brittiska undersökningar från år 2006 respektive år 2007. En av undersökningarna tar enbart sikte på patenterbarhetskriteriet uppfinningshöjd. Samtliga undersökningarna kommer till slutsatsen att rådande ordning är tillfredsställande och att det upprätthålls en rimlig balans mellan å ena sidan uppfinnarens intresse av att få ensamrätt till ny teknik och, å andra sidan, samhällets intresse av att enbart teknik som verkligen för vetenskapen och tekniken framåt blir föremål för patent.

5.3.1 Gowers Review of Intellectual Property

År 2005 gav det brittiska finansdepartementet Andrew Gowers i uppdrag att utföra en opartisk undersökning av bl.a. den brittiska patentlagstiftningen. Andrew Gowers slutrapport överlämnades till det brittiska finansdepartementet i december 2006. Rapporten, *Gowers Review of Intellectual Property*, är mycket omfattande och presenteras därför inte i sin helhet här. Observera att undersökningen tar sikte på immaterialrättssystemet som helhet, inklusive patentsystemet, och inte enbart biotekniska uppfinningar.

När det gäller uppfattningen bland brittiska aktörer på det patenträttsliga området, dvs. företag, patentbyråer, intresseorganisationer m.fl., kring hur patenterbarhetskriterierna upprätthålls av det brittiska patentverket och EPO var den generella uppfattningen bland respondenterna i undersökningen att stringensen i de båda patentmyndigheternas granskning var tillfredsställande. Gowers konstaterade i detta sammanhang att det fanns en påtaglig skillnad i andelen beviljade patent mellan USPTO och EPO. I USA resulterade 83 till 98 procent av patentansökningarna i patent medan endast två tredjedelar av patentansökningarna hos EPO gjorde det.

I fråga om behovet av åtgärder konstaterade Gowers att nuvarande lagstiftning fungerar väl. För att ytterligare höja kvaliteten på patentverkens granskning bör man enligt Gowers dock lyfta fram möjligheten för allmänheten att göra erinran och invändning mot en patentansökan respektive ett meddelat patent. Framför allt forskare inom industrin och universitetsvärlden skulle enligt Gowers med stöd av dessa möjligheter kunna påtala brister beträffande patenterbarhetskriterierna, t.ex. att en viss patentsökt uppfinning saknar uppfinningshöjd. Dessa personer, som många gånger måste anses representera "en fackman på området", skulle också kunna påtala brister i beskrivningen av en uppfinning. Härigenom skulle de olika patentverken kunna få hjälp med värdefulla synpunkter

5.3.2 Studier inom det brittiska patentverket

I februari 2007 publicerade det brittiska patentverket, UKIPO, rapporten *Public consultation on level of the inventive step required for obtaining patents*. Som framgår av titeln koncentrerar sig rapporten på patenterbarhetsvillkoret uppfinningshöjd.

Rapporten grundar sig liksom Gowers undersökning på information från olika patenträttsliga aktörer. I likhet med Gowers undersökning tar UKIPO:s studie sikte på samtliga teknikområden och inte enbart det biotekniska.

Sammanfattningsvis är respondenterna enligt UKIPO på det hela taget är nöjda med nuvarande utformning och tillämpning av kriteriet uppfinningshöjd. Empiriska studier visar enligt UKIPO att patentverket är något generösare i sin tolkning av det aktuella kriteriet än domstolarna. Möjligen kan detta till viss del förklaras av att när en patentfråga kommer till en domstol finns det bättre underlag, t.ex. i form av expertutlåtanden och annan bevisning.

Respondenterna, som var angelägna om att såväl UKIPO som EPO och andra patentverk upprätthöll en strikt tillämpning av patenterbarhetskraven, önskade inte någon ändring av rådande praxis eller att kriteriet uppfinningshöjd borde definieras på något annat sätt än det gör i dag.

UKIPO konstaterade att det inte fanns något som tydde på att det skulle finnas skillnader mellan UKIPO och EPO vid tillämpningen av kriteriet uppfinningshöjd. Respondenterna framhöll emellertid att USPTO, dvs. det amerikanska patentverket, tillämpade en betydligt mer liberal tolkning av detta kriterium. Inom

Europa ansågs de skandinaviska patentverken tillämpa kriteriet uppfinningshöjd något striktare än EPO och övriga europeiska patentverk.

Utifrån sin studie rekommenderar UKIPO inte några ändringar i lagstiftningen kring de grundläggande patenterbarhetskriterierna. I likhet med Andrew Gowers framhåller UKIPO att ansträngningar bör göras för att öka medvetenheten om möjligheterna för allmänheten att erinra och invända mot patentansökningar respektive meddelade patent, om någon anser att de grundläggande patenterbarhetskraven inte är uppfyllda.

5.3.3 PATGEN-projektet

Utvecklingen inom EPO när det gäller ansökningar om patent på uppfinningar som involverar mänskligt DNA har studerats inom ramen för det s.k. PATGEN-projektet vid University of Sussex i Storbritannien. Syftet med studien var att analysera tendenserna kring patenteringen av teknik som innefattar ett utnyttjande av mänskligt DNA. Projektets slutsatser framgår av rapporten *The Patenting of Human DNA: Global Trends in Public and Private Sector Activity* som publicerades i november 2006. En sammanfattning av dessa slutsatser finns i artikeln *DNA patenting: the end of an era?*, Nature Biotechnology, Vol. 25, No 2, februari 2007.

Genom studien sökte forskarna klargöra orsakerna till de stora förändringarna i antalet ingivna ansökningar om genpatent rörande mänskligt DNA som förekommit från den andra hälften av 1990-talet fram till och med år 2003.

Statistiska uppgifter

Under åren 1981–1990 var antalet ansökningar om patent på uppfinningar som involverar mänskligt DNA hos EPO i genomsnitt ca 35 stycken per år. Inom den aktuella tioårsperioden varierade antalet ansökningar med några enstaka år 1981 till 80 stycken år 1990. Därefter steg antalet sådana patentansökningar kraftigt med en topp år 2001 då det gjordes drygt 1 530 ansökningar om patent på uppfinningar som involverar mänskligt DNA. Antalet patentansökningar kom dock att falla kraftigt år 2002, då ca 1 000 ansökningar gjordes, och år 2003, då ca 300 ansökningar gjordes. Nedan

återges en översikt över antalet gjorda patentansökningar för uppfinningar som involverar mänskligt DNA under åren 1990–2003.

Ansökningsår	Antal ansökningar
1990	80
1991	115
1992	130
1993	179
1994	252
1995	314
1996	371
1997	609
1998	920
1999	1 058
2000	1 146
2001	1 531
2002	998
2003	301

Källa: The PATGEN Project

Sett till antalet beviljade patent på uppfinningar som involverar mänskliga DNA-sekvenser har dessa konstant sjunkit alltsedan år 1996. I absoluta tal beviljade EPO 176 genpatent på ansökningar som gjorts under åren 1980–1990, 379 genpatent på de ansökningar som gjorts under åren 1991–1995, 315 genpatent på de ansökningar som gjorts under åren 1996–2000 och 20 genpatent på ansökningar gjorda under åren 2001–2003.

När det gäller patentansökningar gjorda under åren 2001–2003 bör framhållas att antalet beviljade patent avser förhållandena i september 2005. Det tar vanligtvis flera år för EPO att behandla en patentansökan och endast en liten del av de ansökningar som lämnades in under åren 2001–2003 hade resulterat i ett beviljat patent eller i ett avslag i september 2005. Det går därför ännu inte att dra några säkra slutsatser kring hur många patent de gjorda ansökningarna under denna period kommer att resultera i.

Stort bortfall av europeiska patentansökningar för uppfinningar som involverar mänskligt DNA

I studien granskades drygt 15 000 familjer av patentansökningar innehållande krav på teknik som involverar mänskligt DNA och som har getts in till EPO, JPO eller USPTO under åren 1980–2003.

I september 2005 fanns det i världen knappt 6 000 beviljade patentfamiljer innehållande krav på mänskligt DNA. När man undersökte var patenthavarna av dessa 6 000 patentfamiljer hade sökt skydd, kunde man konstatera att 94 procent av familjerna innehöll beviljat skydd från USPTO, 13 procent från EPO och 9 procent från JPO. En del av patentfamiljerna har således beviljats skydd av mer än ett av de tre patentverken. Endast en mindre andel av de uppfinningar som patentfamiljerna avser har emellertid patent-skydd beviljat av EPO. Som exempel kan nämnas att Incyte Corp. i USA, som är den aktör i världen som har flest patentfamiljer innehållande krav på mänskligt DNA, innehar 442 patentfamiljer med skydd från USPTO, 4 med skydd från EPO och 2 med skydd från JPO.

Forskarna i PATGEN-projektet konstaterade att den markanta skillnaden mellan å ena sidan USA och å andra sidan Europa och Japan delvis berodde på att gentekniken är starkt koncentrerad till den amerikanska marknaden, men resultatet visar också att EPO och JPO har en mer kritisk granskning av DNA-patent än USPTO har. Av de 4 104 ansökningar om patent på uppfinningar involverande mänskligt DNA som gavs in till EPO under åren 1996–2000 hade 315 stycken, dvs. 8 procent av ansökningarna, resulterat i patent i september 2005. Siffran kommer sannolikt att stiga något, eftersom en del av ansökningarna från dessa år inte är färdigbehandlade ännu. Det står emellertid redan nu klart att bortfallet av ansökningar om patent på gentekniska uppfinningar hos EPO är betydande, framhåller forskarna i PATGEN-projektet. Många ansökningar dras tillbaka under examinationsfasen hos EPO, ofta efter det att EPO anmärkt på patentansökningen.

En annan vanlig anledning till att en patentansökan dras tillbaka är kostnadsskäl. Att etablera en portfölj med biotekniska patent i Europa är dyrt. I genomsnitt kostar det 55 000 euro per patent i bl.a. ansökningsavgifter och ombudsarvode, konstaterade forskarna. Härtill kommer årsavgifter för att upprätthålla patenten. Affärs-mässiga överväganden rörande kommersialiseringsmöjligheterna kring

den bakomliggande uppfinningen leder inte sällan till att patentansökningar dras tillbaka och till att redan beviljade patent överges.

Av de intervjuer som har genomförts inom ramen för PATGEN-projektet bland de aktörer som står bakom de 15 000 familjer av patentansökningar som gjorts mellan åren 1980–2003 framgår att två tredjedelar av de intervjuade uppger att de någon gång fått en patentansökan ifrågasatt på grund av tveksamheter kring nyhet, uppfinningshöjd eller industriell tillämpbarhet.

Utvecklingstendenser i fråga om patent på uppfinningar som involverar mänskligt DNA

Om anledningen till den kraftiga nedgången i antalet patentansökningar på genteknikområdet som tog sin början år 2001 konstaterar man inom PATGEN-projektet att kartläggningen av det mänskliga genomet (HUGO-projektet) och de strängare riktlinjer för granskning som infördes av USPTO år 2001 markant har minskat intresset för att patentera uppfinningar involverande mänskligt DNA. Av intervjuer bland aktörer inom såväl den privata som den offentliga sektorn framgår enligt forskarna inom PATGEN-projektet att patentverkens, främst EPO:s, granskning efter år 2001 har blivit mer stringent och att spekulativa krav och allmänt hållna beskrivningar av uppfinningar inte längre accepteras.

När det gäller betydelsen av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar för den patenträttsliga utvecklingen konstaterar man inom PATGEN-projektet att direktivet har gjort det nödvändigt för medlemsstaterna att föra en internationell dialog i syfte att skapa gemensamma förutsättningar för en utveckling av biotekniken inom unionen. Beträffande tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren konstaterar emellertid forskarna att EPO:s strängare praxis inte går att härleda till direktivet 98/44/EG, utan har utvecklats genom EPO:s egen verksamhet. Utan att närmare utveckla varför framhåller forskarna inom PATGEN-projektet att EPO:s praxis ger uttryck för en större restriktivitet när det gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren än direktivet 98/44/EG gör.

Av intervjuerna med företrädare för bioteknik- och läkemedelsföretagen kunde man inom PATGEN-projektet konstatera att portföljerna med genpatent år 2005 främst innehöll patent på forskningsverktyg. En majoritet av de intervjuade företrädarna uppgav

att mer än 60 procent av deras patent täckte sådana verktyg. Dessa forskningsverktyg omfattar ofta s.k. *drug targets* med vilka man hoppas kunna finna andra kemiska substanser som interagerar med verktyget och därmed kan utgöra en lämplig kandidat att använda i ett läkemedel, se närmare härom i avsnitt 9.1.2 och 9.11.2. Det kommersiella värdet hos dessa verktyg har emellertid minskat under senare år, konstaterar man inom PATGEN-projektet. Detta beror på att EPO, JPO och USPTO år 2001 i ett gemensamt uttalande inom ramen för *the Trilateral Project*, se www.trilateral.net/biotechnology/reach_through_claims, har framhållit att ett patent på de substanser som man vill finna med hjälp av forskningsverktyget förutsätter att substanser i fråga beskrivs på ett sådant sätt att en fackman på området förstår vilka dessa är. Patentet på forskningsverktyget omfattar således inte utan vidare de substanser man kan finna med hjälp av verktyget.

När det gäller framtida patentstrategier hos de biotekniska aktörerna konstaterar man inom PATGEN-projektet att aktörerna framöver avser att koncentrera sig på nya användningar av redan kända gensekvenser snarare än utforskade sekvenser. Tendenserna visar också, framhåller man, att de applikationer som man söker patentera stöds av ett mer omfattande underlag, innehållande bl.a. biologiska data, än tidigare. Vidare är patentkraven mer begränsade än tidigare. Diagnostiska tester baserade på genuttryck eller SNPs samt terapeutiska metoder baserade på s.k. RNAi identifierades av PATGEN-projektet som troliga teknikområden för framtida biotekniska uppfinningar. I fråga om uppfinningar som bygger på användning av SNPs råder det emellertid delade meningar om patenterbarheten, konstaterar man.

Enligt forskarna inom PATGEN-projektet kan man när det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskligt DNA i framtiden förvänta sig en utveckling med mer begränsade patentkrav och ökade krav på att sökanden redovisar information som underbygger uppfinningen.

I sin sammanfattning av studien konstaterar forskarna att förutsättningarna för att patentera teknik som involverar mänskliga gensekvenser har ändrats markant sedan 1990-talet. Publiceringen av det mänskliga genomet, nationella och internationella riktlinjer för granskning av patentansökningar, patenträttslig praxis samt den ökade tillgången till s.k. *prior art* har medfört att det har blivit svårare för en sökande att uppfylla de grundläggande patenterbarhets-

villkoren och kravet på att en patentsökt uppfinningska vara väl beskriven.

Utifrån det statistiska materialet, praxis från EPO och andra patentverk samt intervjuerna med de biotekniska aktörerna konstaterar forskarna inom PATGEN-projektet att patentmyndigheterna runt om i världen har svarat på den kritik som har riktats mot tidigare patentpraxis på det biotekniska området. Patentmyndigheterna har härvid blivit mer restriktiva vid tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Detta har lett till att de biotekniska aktörerna avhåller sig från att ange spekulativa eller dåligt underbyggda patentkrav. Man konstaterar vidare att patentverken numera lägger större vikt vid att patentet ska spegla det bidrag till tekniken och vetenskapen som uppfinningen representerar.

När det gäller de uppmärksammade patenten på uppfinningar som involverar sjukdomsgener och andra gener som kan användas för diagnostiska ändamål, t.ex. BRCA1 och HFE, konstaterar man inom PATGEN-projektet att det inte är troligt att patentverkens restriktiva tillämpning av patenterbarhetsvillkoren kommer att ha någon nämnvärd inverkan på den oro som dessa patent har gett och fortfarande ger upphov till. För att försäkra sig om att beviljade genpatent inte används på ett otillbörligt sätt måste man, framhåller forskarna, förlita sig till reglerna om tvångslicens.

När det gäller möjliga framtida problem på genpatentområdet konstaterar man inom PATGEN-projektet att det smala skyddsomfång som dagens genpatent innefattar skulle kunna leda till att aktörerna "delar upp" en uppfinning på flera olika patent. Detta skulle kunna leda till situationer med patentsnår och efterföljande problem med s.k. *royalty stacking*. Forskarna betonar dock att några tecken på en sådan utveckling inte har kunnat konstateras. Med en fortsatt restriktiv tillämpning av kravet på uppfinningshöjd hos den patentsökta uppfinningen bör man enligt forskarna också kunna stävja en sådan oönskad utveckling.

5.3.4 Kommitténs enkätundersökning

I den enkätundersökning som kommittén under hösten 2005 genomförde bland biotekniska aktörer ställdes ett antal frågor i syfte att utröna respondenternas uppfattning kring hur EPO och andra patentverk tillämpar de grundläggande patenterbarhetskraven.

Sammanlagt 84 respondenter valde att svara på den del av enkäten som behandlade de grundläggande patenterbarhetskraven. Enkäten hade skickats ut till 263 mottagare och svarsfrekvensen i nu aktuell del var således 31,9 procent.

På frågan hur respondenterna uppfattade EPO:s tillämpning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren svarade 39 stycken att denna var ändamålsenlig, 10 stycken att den var alltför generös och 4 stycken att den var alltför restriktiv. Resterande 31 personer saknade uppfattning i frågan.

Av de respondenter som inte var nöjda med EPO:s granskning var det främst granskningen av kravet på uppfinningshöjd som ansågs bristfällig (12 respondenter). Några fann att kravet på nyhetsgranskning också var bristfällig (8 respondenter), men få ansåg att granskningen av kravet på industriell tillämpning var något problem (3 respondenter).

Respondenterna ombads därefter att försöka jämföra EPO:s tillämpning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren med andra patentverk, nämligen PRV, USPTO och JPO. Drygt hälften av respondenterna avstod från att göra någon sådan jämförelse. De resterande svaren tydde på att det inte fanns någon nämnvärd skillnad mellan PRV:s och EPO:s granskning, medan USPTO ansågs vara mer liberal i tillämpningen av patenterbarhetskraven. Beträffande JPO:s granskning ansågs denna överensstämma med EPO:s, möjligen med en tendens åt större restriktivitet hos JPO. Några respondenter gjorde härutöver jämförelser med andra länder, varvid de flesta ansågs tillämpa de grundläggande patenterbarhetsvillkoren på samma sätt som EPO. Några länder avvek emellertid. Fyra respondenter framhöll att det i Ryssland och Kina gjordes en strängare tillämpning av patenterbarhetskraven än inom EPO. Två respondenter framhöll Australien, Kanada och Nya Zeeland som länder där patentverken gav uttryck för en mer liberal tillämpning av patenterbarhetsvillkoren.

5.4 Kommitténs överväganden

Kommitténs bedömning: Tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren inom såväl EPO som PRV är ändamålsenlig i fråga om biotekniska uppfinningar. Nuvarande praxis från EPO skapar således förutsättningar för biotekniska patent med ett balanserat skyddsomfång som står i paritet till uppfinningens bidrag till vetenskapen och tekniken. Vidare innebär nuvarande praxis ett tydliggörande av vad som i patent-sammanhang utgör gränsen mellan upptäckt och uppfinning.

5.4.1 Praxisutvecklingen inom EPO

I bioteknikens barndom då det inte fanns så många referenspunkter att utgå ifrån vid en bedömning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren kom EPO att meddela en del patent som med tiden kom att uppfattas som problematiska på grund av patentkravens utformning och knapphändiga anvisningar om hur uppfinningen kunde tillgodogöras industriellt. Detta innebar att patenten fick ett brett skyddsomfång. Representanter från EPO som kommittén har varit i kontakt med har bekräftat denna bild, varvid man har framhållit att det på 1980-talet och i början av 1990-talet fanns en ovana vid genteknik inom EPO, vilket sannolikt fick återverkningar i granskningen av patentansökningarna. Vad som nu har sagts innebär inte att EPO tidigare har meddelat patent som står i strid med EPC, men i avsaknad av någon etablerad praxis och i ljuset av den fortsatta biotekniska utvecklingen har accepterade patentkrav i vissa fall kommit att framstå som oklara och beskrivningarna av uppfinningarna som bristfälliga. Den kritik som från olika håll har riktats mot patenterbarheten av biotekniska uppfinningar ska delvis ses mot denna historiska bakgrund.

Med tiden har det biotekniska området kommit att klarläggas allt mer, varvid de olika nationella patentverken och, framför allt, EPO har kommit att samla på sig en större erfarenhet av biotekniska uppfinningar. Härigenom har EPO kommit att utveckla en allt mer nyanserad, restriktiv och preciserad praxis beträffande tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren på biotekniska uppfinningar.

Praxisutvecklingen hos EPO har sålunda gått i en restriktiv riktning när det gäller tillämpningen av patenterbarhetsvillkoren upp-

finningshöjd och industriell tillämpbarhet. Detsamma gäller kravet på att den patentsökta uppfinningen ska vara väl beskriven. Nedan kommenteras denna utveckling.

5.4.2 Betydelsen av direktivet 98/44/EG för den patenträttsliga utvecklingen när det gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren

I takt med den biotekniska utvecklingen har det uppkommit ett behov av att reglera förutsättningarna för när patent på biotekniska uppfinningar kan meddelas. Detta behov har gett upphov till ny lagstiftning på såväl europeisk nivå som på nationell nivå men också till ställningstaganden i patenträttslig praxis, varvid främst praxis från EPO avses, och till riktlinjer utformade av samverkande patentmyndigheter, främst EPO, JPO och USPTO.

När det gäller lagstiftning är direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar av central betydelse i Europa. De ändringar som gjorts i patentlagen år 2004 i samband med genomförandet av nämnda direktiv i Sverige förtydligar härvid under vilka förutsättningar patent kan meddelas på uppfinningar som involverar biologiskt material. Nationell svensk patenträttslig praxis när det gäller biotekniska uppfinningar är emellertid så begränsad att det inte finns förutsättningar att göra någon närmare analys av de effekter som dessa lagändringar har haft på patentpraxis. Dessutom utgör lagändringarna just förtydliganden, vilket antyder att de kodifierar en redan gällande praxis. Ur ett pedagogiskt perspektiv utgör emellertid dessa förtydliganden ett viktigt tillskott till förståelsen för vad som kan och inte kan bli föremål för patent inom biotekniken. Dessa förtydliganden skapar således en öppenhet kring vad som kan patenteras, vilket är värdefullt, men patenträtt är fortfarande ett svårgripbart ämne för personer utanför den krets av experter som på mera regelbunden basis kommer i kontakt med den. En ökad förståelse hos allmänheten för vad patent är och under vilka förhållanden sådana kan meddelas är enligt kommitténs mening önskvärd, inte minst när det gäller biotekniska patent. Det är emellertid enligt kommitténs mening inte troligt att ett sådant syfte kan uppnås genom ytterligare ändringar i patentlagstiftningen. Sådan upplysning får därför ske på annat sätt. Kommittén återkommer till denna fråga i kapitel 7.

EPC har år 1999 justerats så att nämnda konvention kommit att överensstämma med direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. I detta sammanhang bör framhållas att vid utformningen av direktivet 98/44/EG, särskilt avsnittet om patenterbarhet, ägnades bestämmelserna i EPC och praxis från EPO stor uppmärksamhet av parlamentet och rådet. Det har således funnits en strävan hos både EU och EPO att få så stor överensstämmelse som möjligt mellan dessa båda regelverk. Det måste emellertid betonas att EPO är en självständig organisation som inte är knuten till EU och som har att utforma sin praxis utifrån bestämmelserna i EPC.

Mot bakgrund av vad som nu sagts är det enligt kommitténs mening svårt att skilja ut de effekter som direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har haft på den patenträttsliga utvecklingen när det gäller tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Den utveckling mot restriktivitet och ökad nyansering som har präglat patenträttslig praxis under tiden efter tillkomsten av direktivet 98/44/EG år 1998 beror enligt kommitténs uppfattning på flera samverkande faktorer. Direktivet har kommit att erbjuda ett ramverk av bestämmelser som tillsammans med praxis från EPO utgör grunden för nuvarande europeiska syn på biotekniska patent. Härutöver finns influenser från samarbetet inom *the Trilateral Project* samt också den debatt kring patenterbarhetsvillkoren som har präglat biotekniken alltsedan direktivet antogs.

5.4.3 Uppfinningshöjd

När det gäller gentekniska uppfinningar konstaterar kommittén inledningsvis att HUGO-projektets slutförande innebär att det mänskliga genomet numera är känt och att sekvenseringen av genom från andra organismer än den mänskliga i dag är en rutinåtgärd för forskare.

På 1980-talet och i början 1990-talet var förhållandena annorlunda. Att ta fram teknik för att identifiera och isolera enskilda gener ansågs utgöra en innovativ bedrift och en användning av dessa metoder kunde ligga till grund för patent på de gensekvenser som kunde isoleras med hjälp av nämnda teknik. Dessa genpatent kom sedermera att ifrågasättas bl.a. mot bakgrund av argumentet att patenten innefattade ensamrätt till något som närmast var att

betrakta som en upptäckt, nämligen de gener som kunde identifieras med den patenterade metoden.

Fokus inom gentekniken har i dag flyttats från sekvensering av genom och isolering av gener till att utröna vilka funktioner de olika generna har, s.k. funktionsgenomik, se avsnitt . Generna som sådana är således inte det primära intresset längre. Det handlar i stället om att närmare studera de proteiner som generna kodar för och ta reda på vilka processer som dessa proteiner är involverade i. Detta förändrade fokus har enligt kommitténs mening i stor utsträckning bidragit till att den innovativa bedriften har kommit att knytas till funktionen hos generna och inte till upptäckten av dessa, vilket är ägnat att öka allmänhetens förståelse för vad dagens genteknik egentligen innebär, nämligen att tekniskt försöka utnyttja de processer som generna är inblandade i. Den ökade kunskapen om dessa funktioner innebär vidare att vetenskapens och teknikens ståndpunkt, dvs. tillgången till s.k. *prior art*, har utvecklats.

Som framhållits ovan har EPO under senare år kommit att iakttä en mer restriktiv tillämpning av kravet på uppfinningshöjd. Detta framgår av slutrapporten från PATGEN-projektet som har presenterats ovan. Slutsatsen bekräftas av ett föredrag av en EPO-representant vid en OECD-konferens i Berlin i juni/juli 2005, under temat *Intellectual property as an economic asset: key issues in valuation and exploitation*. Härvid framhölls att EPO arbetar för att höja standarden på de patent som verket meddelar. Det innebär att man avser genomföra en hårdare och mer kritisk granskning av de uppfinningar som begärs patentskyddade. Tanken är att endast teknik som verkligen utgör ett nyskapande, dvs. ett språng i kunskapen, ska kunna patenteras. Härigenom hoppas man undvika att det skapas s.k. patentsnår med många snarlika patent kring samma företeelse. Samma inställning återfinns hos det tyska patentverket som under år 2005 har förklarat att ytterligare 200 patentgranskare ska anställas i syfte att dels effektivisera patentprocessen, dels garantera att varje patentansökning blir föremål för en noggrann granskning med avseende på de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.

När det gäller det mänskliga genomet är detta numera känt och det kan således inte längre bli aktuellt att meddela patent på en mänsklig gen enbart på den grunden att genen i fråga kan isoleras med en viss metod. I fråga om andra, icke kartlagda genom, t.ex. olika växtgenom, konstaterar kommittén att metoderna för att sekvensera och isolera dessa genom är kända och används rutin-

mässigt av forskare. Det ligger således inte någon innovativ prestation i att sekvensera och isolera gener, vilket innebär att inte heller dessa gener kan bli föremål för patent enbart på den grunden att de kan tas fram med hjälp av en viss metod.

Kommittén konstaterar vidare att en del av de gener som bygger upp de genom som finns i naturen är lika hos olika organismer. Klarläggandet av funktionen hos en viss gen är med andra ord inte nödvändigtvis begränsat till den organism som genen har isolerats ifrån. Utifrån dessa kunskaper kan det tänkas att en fackman på området inser att motsvarande gen också finns hos andra organismer. Uppfinningshöjd hos en uppfinning som utnyttjar denna motsvarande gen förutsätter att genen i fråga har oväntade egenskaper i förhållande till den först kända genen. EPO-avgöranden om uppfinningshöjd från senare tid behandlar ofta sådana situationer.

Sammanfattningsvis gör kommittén bedömningen att när det gäller kravet på uppfinningshöjd för biotekniska uppfinningar är rådande praxis inom EPO tillfredsställande. Alla tillgängliga uppgifter tyder på att EPO tillämpar det ifrågavarande patenterbarhetsvillkoret med erforderlig restriktivitet. Utvecklingen på genteknikområdet har vidare ändrat förutsättningarna för i vilka situationer patent på gener kan meddelas. Funktionsgenomikens inträde, se avsnitt 2.2.1, innebär att utnyttjandet av genens mekanismer är det centrala vid bedömningen av bl.a. huruvida en uppfinning har uppfinningshöjd. Därmed blir den innovativa bedriften i en genteknisk uppfinning tydligare, vilket är av stor vikt för allmänhetens förtroende för patentsystemet. De tidigare förekommande situationerna då gränsdragningen mellan en uppfinning och en ren upptäckt i viss utsträckning tedde sig svårförståelig för en lekman kommer sannolikt att utgöra undantagsfall i framtiden. När det gäller gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning är det kommitténs uppfattning att innehållet i den år 2004 införda regleringen i 1 a § tredje stycket patentlagen bidrar till att öka förståelsen för i vilka situationer som teknik som involverar biologiskt material kan patenteras.

Det finns således enligt kommitténs mening inte anledning att vidta några åtgärder med anledning av hur kravet på uppfinningshöjd tillämpas av EPO eller med anledning av utformningen av nuvarande lagstiftning.

5.4.4 Industriell tillämpbarhet

Som framgått i föregående avsnitt är genens funktion av central betydelse vid bedömningen av huruvida teknik som involverar genen är patenterbar, se skäl 23 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Enbart upptäckten av en gen och det protein som genen kodar för är således inte någon patenterbar uppfinning.

Av besvärskammaravgörandet *Hematopoietic receptor/ZYMO-GENETICS*, T 898/05, se ovan, kan utläsas att med begreppet funktion avses någon biologisk mekanism hos gensekvensen. Det är således denna biologiska mekanism som uppfinnaren ska beskriva och ge en industriell tillämpning.

Det räcker emellertid inte med att uppfinnaren kan tala om vilken funktion en gen och motsvarande protein har i en viss organism. Sådana uppgifter kan visserligen utgöra värdefull kunskap för den fortsatta forskningen kring genen och proteinet, men för att det ska handla om en patenterbar uppfinning måste uppfinnaren ange hur genen eller proteinet kan användas för att lösa ett tekniskt problem. EPO har i besvärskammaravgörandet *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK*, T 870/04, klart uttalat att patent-systemet inte är avsett att användas för att reservera intressanta teknikområden med hjälp av spekulativa uppgifter om hur t.ex. ett visst protein kan utnyttjas industriellt.

En forskare som finner att ett visst protein är inblandat i en process som har betydelse för en viss sjukdom kan komma till slutsatsen att en substans som interagerar med proteinet på ett visst sätt skulle kunna användas som läkemedel mot den aktuella sjukdomen. Läkemedlet utgör här den industriella tillämpbarheten. För patentmyndigheten gäller det att avgöra huruvida uppfinnaren har gjort antagligt att den patentsökta tekniken verkligen går att använda på det sätt som angetts i patentansökningen.

Den restriktivitet som under senare år har kommit att präglade EPO:s tillämpning av patenterbarhetsvillkoret uppfinningshöjd märks också vid EPO:s tillämpning av kravet på att en patentsökt uppfinning ska ha en industriell tillämpning. Denna restriktivitet har kommit att bli mer uttalad till följd av en rad avgöranden från EPO:s besvärskammare de senaste tio åren. Som har framgått av den praxis som redovisats i avsnitt 5.2.3 måste sökanden på ett konkret sätt visa vilken industriell tillämpbarhet en viss uppfinning har.

Enligt vad kommittén har erfarit från EPO har dessa avgöranden haft effekt på de biotekniska aktörerna. Antalet ansökningar om genpatent har gått ner och kvaliteten på ansökningarna har blivit bättre, dels med hänseende till att sökandena avhåller sig från att använda svepande formuleringar i samband med att den industriella tillämpbarheten ska anges, dels med hänseende till att det biologiska underlaget i ansökningarna har blivit klarare. Denna bild bekräftas också av slutsatserna från PATGEN-projektet där det vidare framhålls att denna utveckling inte är specifik för Europa. Alltsedan USPTO utfärdade sina nya, strängare riktlinjer år 2001 har också antalet amerikanska ansökningar om genpatent gått ner kraftigt.

Sammanfattningsvis är det kommitténs bedömning att hittillsvarande EPO-praxis tydliggör kravet på att den som ansöker om patent på en gensekvens också måste redogöra för någon biologisk funktion hos denna sekvens för att det över huvud taget ska röra sig om en patenterbar uppfinning. Denna redogörelse måste vara trovärdig och får inte grunda sig på ett vagt underlag eller rena spekulationer. Av hittillsvarande EPO-praxis framgår vidare att sökanden på ett tydligt och konkret sätt måste tala om hur denna funktion kan omsättas industriellt.

Den restriktivitet som präglar EPO-praxis under senare tid medför enligt kommitténs uppfattning att gränsen mellan en uppfinning och en upptäckt blir tydlig. Samtidigt tvingas den som ansöker om patent precisera sina patentkrav noggrant, vilket innebär att ett eventuellt patent får en rimlig omfattning i förhållande till uppfinnarens bidrag till vetenskapen och tekniken.

Det finns således enligt kommitténs mening inte anledning att vidta några åtgärder med anledning av hur kravet på industriell tillämpbarhet tillämpas av EPO eller med anledning av utformningen av nuvarande lagstiftning.

5.4.5 Beskrivningen av uppfinningen

Kravet på att en patentsökt uppfinning ska vara väl beskriven utgör inte något patenterbarhetsvillkor, men detta krav hänger nära samman med dessa villkor. Kommittén kan härvid konstatera att EPO-praxis när det gäller kravet på beskrivning har skärpts under senare år.

Avgörandet från invändningsavdelningen i ärendet *V28 7TM receptor/ICOS* innebar en klar markering från EPO:s sida att uppgifterna i en patentansökan om den industriella tillämpbarheten ska vara substantiella, specifika och trovärdiga.

Budskapet i ICOS-avgörandet har sedermera upprepats och förtydligats i flera avgöranden från EPO:s besvärskammare.

Vissa bedömare har till och med anmärkt att det senaste EPO-avgörandet som behandlar beskrivningen av en uppfinning, nämligen *Factor-9/JOHNS HOPKINS*, T 1329/04, utgör en markant förändring i restriktiv riktning.

Kommittén gör således bedömningen att den nuvarande tillämpningen av kravet på beskrivning av en uppfinning inom EPO är tillfredsställande och präglas av högt ställda krav. Det finns med hänsyn till vad som nu sagts inte skäl att föreslå några åtgärder med avseende på nyss nämnda krav.

6 Oinskränkt produktskydd

Kommittén har i sitt delbetänkande Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet, SOU 2006:70, följt upp och redovisat utvecklingen av det oinskränkta produktskyddet på bioteknikområdet. Kommittén kom till slutsatsen att Sverige för närvarande inte bör verka för en övergång till ett användningsbundet skydd för patent på gensekvenser. I detta kapitel avser kommittén att redovisa en sammanfattning av remissvaren på delbetänkandet och de diskussioner som har förekommit på europeisk nivå sedan kommittén lämnade sitt delbetänkande.

Nedan kommer endast en kortare sammanfattande genomgång att göras av det oinskränkta produktskyddet på det biotekniska området. För en mer djupgående analys av det oinskränkta produktskyddet hänvisas till kommitténs delbetänkande.

6.1 Oinskränkt produktskydd

Oinskränkt produktskydd förekommer vid produktpatent. Det s.k. indirekta produktskyddet för de produkter som framställs genom en patenterad metod kan också vara oinskränkt. Oinskränkt produktskydd innebär att det skydd som följer av ett patent för t.ex. en kemisk förening kan omfatta alla användningar av den aktuella föreningen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som har angetts i patentansökningen.

Produktskydd för kemiska föreningar kom att införas i de flesta europeiska länders patentlagstiftning under 1960- och 1970-talen. I Sverige infördes sådant skydd år 1978 i samband med Sveriges tillträde till den Europeiska patentkonventionen, EPC.

EPO:s stora besvärskammare har i sitt uttalande i målet G 2/88, *Friction reducing additive/MOBIL OIL*, framhållit att oinskränkt

produktskydd utgör en allmänt accepterad princip när det gäller patentskyddet av kemiska substanser.

I svensk rätt framgår det oinskränkta produktskyddet av 8 § andra stycket patentlagen där det föreskrivs att den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening inte medför att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Ansökan ska 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, ska det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.

6.1.1 Innebörden av det oinskränkta produktskyddet

Det oinskränkta produktskyddet motiveras av att ett effektivt skydd av kemiska substanser, däribland gensekvenser, fordrar ett skydd som omfattar alla användningar av substansen. Den som har patent på en uppfinning som involverar t.ex. ett protein har ett intresse av att ingen utan hans eller hennes medgivande yrkesmässigt använder uppfinningen. Ett protein kan ha flera olika användningsområden och en påstådd intrångsgörare som tillhandahåller det skyddade proteinet skulle med ett användningsbundet produktskydd ofta kunna freda sig genom att hävda att tillhandahållandet avser annan användning än sådan som patenthavaren har patenterat proteinet för. En ordning med användningsbundet produktskydd för uppfinningar som involverar kemiska substanser skulle därför riskera att urholka patentskyddet för sådana uppfinningar.

Vissa uppfinningar är vidareutvecklingar av redan patenterade uppfinningar. I sådant fall kan, om kraven för patenterbarhet är uppfyllda, själva vidareutvecklingen patenteras. Det kan emellertid i sådant fall vara så att vidareutvecklingen kräver att den redan patenterade uppfinningen också utnyttjas. I dessa fall är det senare patentet beroende av det första och det senare patentet kallas ibland för ett beroendepatent.

Det är också möjligt att i vissa fall få patent för en ny användning av ett redan känt ämne eller blandning av ämnen, se avsnitt 6.4. nedan.

För att den uppfinning som avses med beroendepatentet ska kunna utnyttjas yrkesmässigt krävs det således att innehavaren av beroendepatentet 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 och nedan.

6.1.2 Oinskränkt produktskydd vid patent på gensekvenser

Nuvarande möjligheter att patentera gener i Europa

Möjligheten att patentera uppfinningar som involverar gener, särskilt mänskliga gener, har länge varit föremål för debatt. Av artikel 5.2 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar följer att en gen eller en delsekvens av en gen *kan* utgöra en patenterbar uppfinning, även om gensekvensens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig gensekvens.

Debatten har härefter kommit att fokuseras kring *hur* en uppfinning som involverar en gensekvens kan patentskyddas. De flesta länder inom EPC, inklusive inom EU, tillämpar i detta sammanhang ett oinskränkt produktskydd. Några länder – Frankrike, Italien, Luxemburg, Tyskland och Schweiz – har emellertid valt att föreskriva ett mer begränsat skydd för uppfinningar som involverar gensekvenser.

Arbetet inom EU

EU-kommissionen har i en rapport till EU-parlamentet enligt artikel 16 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, KOM(2005) 312 slutlig, överlämnad den 14 juli 2005 behandlat produktskyddet vid patent på gensekvenser. Kommissionen konstaterar i sin rapport att mycket talar för att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ger möjlighet till oinskränkt produktskydd vid patent på gensekvenser. Samtidigt framhåller kommissionen att artikel 5.3 tillsammans med skälen 23 och 25 kan tolkas som att gemenskapslagstiftaren har tänkt sig att lämna en möjlighet att begränsa produktskyddet när det gäller produktpatent på gensekvenser. Kommissionen avslutar sin rapport med tillkännagivandet att den för närvarande inte avser att ta ställning till huruvida direktivet 98/44/EG har genomförts på ett korrekt sätt i de stater som har valt ett begränsat produktskydd vid

patent på gensekvenser framför ett traditionellt oinskränkt produktskydd. I stället avsåg kommissionen att övervaka om skillnaderna i medlemsstaternas patentlagstiftning på denna punkt får några ekonomiska konsekvenser.

EU-parlamentet antog den 26 oktober 2005 en resolution om patent på biotekniska uppfinningar. När det gäller patent på gensekvenser konstaterar parlamentet att artikel 5 i direktivet 98/44/EG är oklart utformat när det gäller omfattningen av ett meddelat produktpatent. Parlamentet uppmanar härefter EPO och EU:s medlemsstater att begränsa genpatent så att uppfinnaren enbart får skydd för de konkreta funktioner hos en gensekvens som han eller hon har funnit en industriell tillämpning för.

6.1.3 Kritik mot det oinskränkta produktskyddet vid patent på uppfinningar som involverar gensekvenser

Ett grundläggande argument som anförs av dem som vill begränsa omfattningen av skyddet vid produktpatent på gensekvenser är att gener inte kan jämföras med kemiska föreningar. Det framhålls härvid att det inte är gens kemiska struktur som primärt är intressant utan dess roll som informationsbärare och att gener därför inte bör likställas med kemiska föreningar.

Ett annat argument som framhålls är att ett oinskränkt produktskydd för gener riskerar att medföra en överbelöning av patenthavaren. En del gener är multifunktionella, vilket innebär att det kan finnas fler industriella tillämpningsområden hos en gen än det som patenthavaren utnyttjar i sin uppfinning. Den som senare finner att en patenterad gen också har en annan, hittills okänd, funktion kan förvisso patentera en uppfinning som utnyttjar denna nya funktion, förutsatt att de sedvanliga patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda, men patentet kommer att bli ett beroendepatent till det ursprungliga produktpatentet med oinskränkt produktskydd. För att kunna använda sin uppfinning måste således innehavaren av beroendepatentet ingå licensavtal med innehavaren av produktpatentet, vilket som regel innebär att det utgår licensavgifter. Att innehavaren av produktpatentet ska kunna tjäna pengar på utnyttjandet av en funktion hos genen som denne inte har varit med om att utforska eller utforma en industriell tillämpning av framstår då som en överbelöning.

Kritiker av det oinskränkta produktskyddet ser i stället flera fördelar med ett användningsbundet produktskydd för gener och del-

sekvenser av gener. Färre beroendesituationer och begränsade patent, vilket medför större incitament till vidare forskning kring och utveckling av genetiska uppfinningar brukar framhållas som fördelar med ett användningsbundet produktskydd framför ett oinskränkt produktskydd.

6.1.4 Kommitténs slutsatser i delbetänkandet

Kommittén har i sitt delbetänkande konstaterat att EPO:s nuvarande praxis innebär att produktpatent som involverar gensekvenser innefattar ett oinskränkt produktskydd. Vidare har kommittén konstaterat att det kan anföras för- och nackdelar med såväl ett användningsbundet som ett oinskränkt produktskydd för gener och delsekvenser av gener.

Vid analysen av den faktiska patentsituationen på det biotekniska området konstaterade kommittén att de flesta genpatent meddelas av EPO som tillämpar ett oinskränkt produktskydd för uppfinningar som involverar gener. Vidare konstaterade kommittén att den biotekniska industrin och universiteten och högskolorna har klarat av att hantera den nuvarande utformningen av patent-systemet med ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser på ett tillfredsställande sätt, mycket tack vare ett välfungerande licensieringssystem.

Vid analysen av huruvida en övergång till ett användningsbundet produktskydd skulle innebära en förbättring av patentsystemet och ett säkerställande av den balans som måste finnas mellan olika intressen kom kommittén till slutsatsen att fördelarna med ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser inte uppväger dess nackdelar. Mot denna bakgrund och med beaktande av intresset av en harmoniserad europeisk patenträttsligt praxis rekommenderade kommittén regeringen att inte verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd när det gäller patent på gensekvenser.

Kommittén anförde avslutningsvis i sitt delbetänkande att den avsåg att fortsätta bevakningen av det oinskränkta produktskyddet för uppfinningar som involverar gensekvenser. Denna bevakning innefattar dels utfallet av de remissvar som delbetänkandet gav upphov till, dels den fortsatta debatten på europeisk nivå kring det oinskränkta produktskyddet på genteknikområdet.

Kommittén var inte enig i sin bedömning. Tre av kommitténs 15 ledamöter reserverade sig och förordade att Sverige inom EU

och EPO bör verka för ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och genskvenser, oberoende av om de har sitt ursprung hos människor, i djur- eller växtriket eller i mikroorganismer. Reservanterna anförde härvid som skäl att genernas informationsbärande och styrande funktioner skiljer sig på ett avgörande sätt från andra kemiska föreningar, att ett användningsbundet produktskydd för gener tydligt visar skillnaden mellan en uppfinning och en upptäckt, att ett oinskränkt produktskydd för gener utgör en överbelöning som kan äventyra balansen mellan industrins och samhällets intressen och att ett oinskränkt produktskydd för gener kan verka hämmande på forsknings- och utvecklingsarbetet främst i mindre och medelstora bioteknik- och läkemedelsföretag. Härutöver anförde en reservant att ett användningsbundet produktskydd för gener är att föredra utifrån en etisk analys av förhållandena och att ett oinskränkt produktskydd kan få negativa konsekvenser för hälso- och sjukvården, eftersom det kan försena introduktionen av nya behandlingsmetoder.

6.2 Remissutfallet av kommitténs delbetänkande

Justitiedepartementet erhöll 35 svar på kommitténs delbetänkande rörande oinskränkt produktskydd på genteknikområdet. Av dessa delade 19 remissinstanser kommitténs bedömning medan 12 remissinstanser förespråkade en övergång till ett användningsbundet produktskydd, huvudsakligen på grundval av de argument som framförts i kommitténs minoritets reservationer. Fyra remissinstanser ansåg sig inte kunna ta ställning till frågan om det oinskränkta produktskyddet eller ansåg att tiden ännu inte var mogen för ett sådant ställningstagande.

I detta avsnitt görs en sammanfattande redogörelse för remissvaren och de synpunkter som kommer fram i dessa svar.

6.2.1 Fördelningen av remissvar

Flera remissinstanser har framhållit att frågan huruvida produktskyddet för gentekniska uppfinningar bör vara oinskränkt eller användningsbundet är svår att svara på och att det är svårt att få fram ett ordentligt underlag för denna bedömning.

Som redan framgått är synen på det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser splittrad på europeisk nivå. Även på nationell svensk nivå går uppfattningarna kring denna form av skydd isär. Av remissutfallet att döma finns det skilda uppfattningar kring lämpligheten av ett oinskränkt produktskydd också på branschnivå. Det går således inte att säga att vissa grupper av aktörer i samhället generellt sett har en mer positiv syn på det oinskränkta produktskyddet för gentekniska uppfinningar än andra.

Bland de domstolar som tillställdes delbetänkandet för yttrande ansåg Kammarrätten i Stockholm att övervägande skäl talar för att en övergång bör ske till ett användningsbundet produktskydd på genteknikens område. Stockholms tingsrätt och Svea hovrätt hade å sin sida inte något att erinra mot kommitténs bedömning. Patentbesvärshöjningen anförde i sitt svar att domstolen var av uppfattningen att det saknas underlag för att bedöma huruvida det finns ett behov av ett så starkt skydd som det oinskränkta produktskyddet innebär.

Bland universitet och högskolor ansåg Karolinska Institutet, Göteborgs universitet, Linköpings universitet och Sveriges lantbruksuniversitet, inklusive Centrum för biologisk mångfald, att ett användningsbundet produktskydd på genteknikområdet var att föredra framför ett oinskränkt sådant. Motsatt uppfattning hade Stockholms universitet, Kungliga Tekniska Högskolan och Umeå universitet som delade kommitténs bedömning.

Läkemedelsföretag och branschorganisationer inom näringslivet delade över lag kommitténs bedömning att det oinskränkta produktskyddet för kemiska substanser bör gälla också gensekvenser. Således ställde sig företag och organisationer som AstraZeneca, SwedenBio, Läkemedelsindustriföreningen och Svenskt näringsliv bakom kommitténs bedömning. Organisationen Innovativa Mindre Läkemedelsföretag hade dock motsatt uppfattning och ansåg att en övergång till användningsbundet produktskydd borde ske när det gäller gensekvenser.

Bland de myndigheter som tillställdes delbetänkandet delades eller gjordes ingen erinran mot bedömningen i betänkandet av VINNOVA, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Nutek, PRV och Vetenskapsrådet. Däremot ansåg Gentekniknämnden, Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd och Sida att produktskyddet för gensekvenser bör vara användningsbundet. Jordbruksverket uppgav att man inom verket saknar den detaljkunskap om patentsystemet som krävs för att ta ställning till den aktuella frågeställningen och avstod därför från att avge någon uppfattning i

frågan. Kommerskollegium anförde i sitt remissvar att båda alternativen är möjliga och att det inte går att se några avgörande fördelar eller nackdelar för handeln med respektive lösning.

De representanter från hälso- och sjukvårdsområdet som svarade på remissen, Karolinska universitetssjukhuset och Region Skåne, delade kommitténs bedömning. Sveriges Kommuner och Landsting uppgav i sitt remissvar att man avvaktar kommitténs slutbetänkande innan man gör ett ställningstagande i frågan.

Av de resterande remissvaren förespråkade Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation en övergång till ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser medan Advokatsamfundet och Svenska Patentombudsforeningen delade kommitténs bedömning.

6.2.2 Analys av remissinstansernas synpunkter

Många remissinstanser har framhållit att frågan om ett oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för gensekvenser är svår att ta ställning till på grund av frågans komplexitet.

En del remissinstanser, varav några har ställt sig bakom kommitténs bedömning och några har avgett en avvikande uppfattning, har anført att frågan om oinskränkt produktskydd på genteknikområdet måste bevakas ytterligare.

Nedan redovisas de huvudsakliga argumenten som remissinstanserna har anført för sina respektive ståndpunkter.

Remissinstanser som delar kommitténs bedömning

Några remissinstanser framhåller som sitt främsta skäl att patentskyddet i Sverige bör överensstämma med det patentskydd som erbjuds i t.ex. USA och Japan, dvs. oinskränkt produktskydd, för att inte riskera att svenska företag flyttar sin forsknings- och utvecklingsverksamhet till andra länder. Det är, anser man, angeläget att inte försätta sig i en situation med ett potentiellt svagare patentskydd som kan skada den europeiska bioteknikindustrin.

En del remissinstanser har i sina remissvar betonat att Sverige inte bör avvika från EPO:s bedömning att en gensekvens i patenträttsligt hänseende bör betraktas i analogi med en kemisk förening. En harmoniserad europeisk patenträttslig praxis framhålls härvid som önskvärd. Nationella sär lösningar uppges härvid kunna skada

denna harmonisering samtidigt som sådana lösningar kan utgöra hinder för den gränsöverskridande handeln och därmed verka konkurrenshämmande.

Några remissinstanser har avgett sitt svar utifrån ett praktiskt perspektiv, varvid man framhåller att nuvarande ordning synes fungera väl och att antalet ansökningar om patent på mänskliga gensekvenser synes minska samtidigt som slutförandet av HUGO-projektet sannolikt kommer att innebära att det i princip inte kommer att bli aktuellt med produktpatent på mänskliga gener i framtiden.

En del instanser har anfört att en övergång till ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser sannolikt inte kommer att skapa färre beroendesituationer än det oinskränkta produktskyddet. Ett användningsbundet produktskydd skulle sannolikt ge upphov till nya beroendesituationer och problem med s.k. *royalty stacking*. Någon remissinstans har i detta sammanhang framhållit att vikten av produktpatent på gener är underordnat värdet av att kunna patentskydda de proteiner som generna kodar för. Även om oinskränkt produktskydd inte skulle medges för en gensekvens, skulle det inte hindra att det meddelas patent med ett oinskränkt produktskydd för motsvarande protein.

Flera remissinstanser som i och för sig ställer sig bakom kommitténs bedömning har framhållit att den framtida utvecklingen när det gäller produktskyddet för gensekvenser bör bevakas. I detta sammanhang har några instanser efterlyst en mera genomgripande analys av hur patentsystemet fungerar som incitament till forskning och utveckling och hur samhällets acceptans av patentsystemet ser ut. En sådan analys av bl.a. patentskyddets utformning bör, anser man, omfatta inte enbart bioteknikområdet.

Remissinstanser som inte delar kommitténs bedömning

En faktor som flera av de negativa remissinstanserna har framhållit är att det inom EU finns ett utbrett missnöje med ett oinskränkt produktskydd för genpatent, något som manifesterats genom EU-parlamentets resolution i oktober 2005 i vilken man uppmanar EPO och EU:s medlemsstater att införa ett användningsbundet produktskydd för patent på mänskliga gener. I detta sammanhang har flera remissinstanser pekat på att stora industrinationer som

Frankrike, Tyskland och Schweiz har valt ett användningsbundet produktskydd för mänskliga gener.

Några remissinstanser har framhållit att även om slutförandet av HUGO-projektet har inneburit slutet för produktpatent på mänskliga gensekvenser, är det ännu få växtgenom som har blivit sekvenserade. Bland kommersiellt intressanta växter finns det således fortfarande möjlighet att få produktpatent med oinskränkt produktskydd och här finns en risk för överbelöning av patenthavaren, eftersom det kan finnas ännu oupptäckta fenomen i dessa växtgenom som kan visa sig vara av stor betydelse.

Många remissinstanser som är negativa till kommitténs bedömning för fram det s.k. Myriadfallet som ett varnande exempel på hur ett omfattande patentskydd för gensekvenser riskerar att rubba balansen mellan patenthavarens ensamrätt och samhällets intresse av att få ta del av en patenterad uppfinning. Det finns härvid, hävdar man, en risk för att samhällets kostnader för att få tillgång till patenterade uppfinningar, t.ex. på hälso- och sjukvårdsområdet, stiger okontrollerat.

Flera remissinstanser framhåller att ett oinskränkt produktskydd riskerar att hämma och i vissa fall blockera den vetenskapliga och tekniska utvecklingen inom det bioteknologiska området. En övergång till ett användningsbundet produktskydd skulle, anser man, leda till färre blockeringar och skapa bättre förutsättningar för vetenskaplig och teknisk utveckling i Sverige.

En remissinstans har anfört att begreppet gen i delbetänkandet inte är tillräckligt tydligt. Det är, anser man, viktigt att skilja ut de korta nukleinsyrorna, t.ex. siRNA och microRNA, från gener. Produktpatent på gener bör enligt remissinstansen omfattas av ett användningsbundet produktskydd medan produktpatent på de korta nukleinsyrorna bör kunna omfattas av ett oinskränkt produktskydd.

Några remissinstanser har i sina svar uppehållit sig kring patent-systemets acceptans i samhället och de etiska aspekterna kring patentskyddet. Dessa instanser har bl.a. anfört att det i delbetänkandet saknas en etisk analys ur ett individ- och samhällsperspektiv av det oinskränkta produktskyddets effekter.

6.3 Kommitténs fortsatta bevakning av det oinskränkta produktskyddet för patent på genteknikområdet

Kommittén har i enlighet med vad som förutskickats i delbetänkandet fortsatt sin bevakning av det oinskränkta produktskyddet på genteknikområdet.

Någon mera omfattande debatt kring det oinskränkta produktskyddet har inte förekommit efter EU-parlamentets resolution i oktober 2005, se ovan. Kommittén har varit representerad vid EPO-konferensen *Patenting biotechnological inventions in Europe* i Bryssel den 9 november 2007, varvid bl.a. det oinskränkta produktskyddet på genteknikområdet behandlades.

6.3.1 EPO-konferensen Patenting biotechnological inventions in Europe

Vid konferensen behandlades den splittrade synen på produktskyddets omfattning när det gäller patent på gensekvenser. Representanter för EPO framhöll att EPO:s tolkning av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innefattar ett oinskränkt produktskydd för uppfinningar som involverar gensekvenser som för första gången ställs till samhällets förfogande. Ett sådant produktskydd tillämpas också av de flesta nationella patentverk i Europa, dock med Frankrike, Tyskland och Schweiz som viktiga undantag. Den praktiska effekten av de nationella avvikelserna i implementeringen av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar torde dock, framhöll man, vara förhållandevis små, eftersom de allra flesta biotekniska patent meddelas av EPO och inte av de nationella patentverken.

De nationella avvikelserna signalerar trots allt att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inte har haft avsedd harmoniseringseffekt när det gäller den europeiska synen på produktskyddet för gensekvenser.

Den rättsliga regleringen av det användningsbundna produktskyddet för gensekvenser i Frankrike, Tyskland och Schweiz

Det användningsbundna produktskyddet får i den franska och den tyska patentlagen betydelse på ansökningsstadiet, eftersom en ansökan med patentkrav som innefattar ett oinskränkt produktskydd inte kan leda till att patent beviljas i enlighet med ansökningen. Eftersom de flesta biotekniska patentansökningar som avser patent som ska gälla i Frankrike och Tyskland behandlas och avgörs av EPO, som tillämpar ett oinskränkt produktskydd, får de nationella reglerna endast betydelse för de patent som har beviljats av de nationella patentmyndigheterna.

I Schweiz har däremot det användningsbundna produktskyddet betydelse för giltigheten hos ett patent på en gensekvens. Ett patent med oinskränkt produktskydd meddelat av EPO kan således angripas på nationell nivå i schweizisk domstol, något som enligt flera patentexperter inte torde vara möjligt i Frankrike och Tyskland, eftersom de patenträttsliga bestämmelserna där enbart tar sikte på beviljandeprocessen.

Antalet patent på en och samma gensekvens

Vid konferensen presenterades viss statistik över hur många patent som anknyter till olika gener. Av de knappt 4 400 mänskliga gener som är föremål för patent är de flesta, ca 2 800 stycken, knutna till enbart ett patent. Ungefär 900 gener är föremål för två patent och drygt 300 gener är knutna till tre patent. Antalet gener som är knutna till fler patent än tre faller därefter kraftigt. Två gener är knutna till 20 patent. Det handlar här om generna BMP7 och CDKN2A. BMP7 har betydelse för bentillväxt medan CDKN2A är en riskgen för utveckling av malignt melanom, dvs. en allvarlig form av hudcancer. Som jämförelse kan nämnas att bröstcancer-genen BRCA1 som är central i det s.k. Myriadfallet omfattas av 14 patent.

Enligt de undersökningar som har genomförts inom ramen för det s.k. PATGEN-projektet, se avsnitt 5.3.3, finns det få tecken i Europa på att patenteringen av mänskliga gensekvenser hittills har inneburit problem för forskningen eller för utvecklingen av nya eller förbättrade läkemedel. Dessa forskningsrön tas av flera patent-

experter till intäkt för att de biotekniska aktörerna väl har klarat av att hantera de patenträttsliga frågorna kring ett genpatent.

Oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för gensekvenser

Diskussionen kring formen av produktskydd för gensekvenser tog sin utgångspunkt i nuvarande förhållanden inom EPO, dvs. att ett oinskränkt produktskydd tillämpas för uppfinningar som involverar gensekvenser.

Argument till förmån för ett användningsbundet produktskydd

De främsta potentiella riskerna som förs fram i debatten kring det oinskränkta produktskyddet för gensekvenser konstaterades vara:

- a) Ett oinskränkt produktskydd kan leda till att aktörerna försöker ansöka om patent på ett så tidigt stadium som möjligt, om produktpatent fortfarande är möjligt att få. Detta kan leda till att noggrannheten i forskningsarbetet eftersätts.
- b) Ett oinskränkt produktskydd på en gensekvens kan avskräcka andra från att fortsätta forska kring genen och utveckla nya och förbättrade uppfinningar.
- c) Transaktionskostnaderna kan öka när t.ex. innehavare av beroendepatent tvingas förhandla om licenser från innehavaren av produktpatentet. Detta kan leda till s.k. *royalty stacking* och i värsta fall hindra den fortsatta forskningen och utvecklingen av uppfinningar som involverar en patenterad gensekvens.

De främsta tänkbara fördelarna som framhålls till förmån för ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser konstaterades vara:

- a) Ett användningsbundet produktskydd utgör en rättvis belöning av uppfinnaren i förhållande till hans eller hennes bidrag till vetenskapen och tekniken.
- b) Ett användningsbundet produktskydd har ingen negativ inverkan på forskningen kring gener.
- c) Ett användningsbundet produktskydd på gensekvenser står i bättre paritet med uppfinningskonceptet, nämligen att det är den industriella tillämpningen av funktionen hos en gensekvens

som är intressant och inte genen som sådan. Härvid skiljer sig en gensekvens från en traditionell kemisk förening.

Argument till förmån för ett oinskränkt produktskydd

De främsta potentiella riskerna med ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser konstaterades vara:

- a) Omfattningen av ett användningsbundet produktskydd är svårt att definiera, vilket kan leda till oklarheter beträffande patentets avgränsning med fler patentintränsprocesser som följd.
- b) Ett användningsbundet produktskydd kan leda till att biotekniska aktörer, som anser att ett sådant skydd för gensekvenser är otillräckligt, avstår från att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete på det aktuella området.
- c) Problemet med *royalty stacking* kan förvärras med ett ökat antal självständiga patent, vilket kan verka avskräckande på de biotekniska aktörerna.

De främsta tänkbara fördelarna med ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser konstaterades vara:

- a) Ett oinskränkt produktskydd utgör en klar avgränsning av skyddsomfånget hos patentet.
- b) Ett oinskränkt produktskydd utgör ett effektivt skydd för de uppfinningar som bygger på en gensekvens, vilket i sig utgör ett incitament för biotekniska aktörer att ge sig in i kostsamma projekt på det gentekniska området.
- c) Ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser skapar enhetlighet på det patenträttsliga området i förhållande till traditionella kemiska föreningar.

Slutsatser

Konferenspanelen konstaterade att skillnaderna i de europeiska ländernas syn på produktskyddets omfattning vid patent på gensekvenser måste betraktas som ett bakslag i strävandena efter att harmonisera europeisk patenträtt. Vidare konstaterade konferenspanelen att utsikterna för att vidta ytterligare harmoniseringsåtgärder i fråga om formen av produktskydd för gensekvenser inte är särskilt stora. EU-parlamentets resolution från oktober 2005

uppmanar visserligen EPO och medlemsstaterna att verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd när det gäller patent på mänskliga genskvenser, men EU-kommissionen har hittills inte sett någon anledning att ta initiativ till någon lagstiftning i detta hänseende. EPO, som inte är någon institution inom EU, har gjort sin tolkning av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och har härvid funnit att genskvenser bör behandlas som traditionella kemiska substanser. Denna tolkning har legat till grund för de ändringar i EPC som har gjorts med anledning av nämnda direktiv. Det är med andra ord inte troligt att EPO skulle ändra sin praxis när det gäller formen av produktskydd på grundval av EU-parlamentets resolution.

En EU-parlamentsledamot i konferenspanelen framhöll att de flesta ledamöter av EU-parlamentet år 1998 inte riktigt förstod innehållet i direktivet 98/44/EG och att man först i efterhand fick klart för sig innebörden av det aktuella dokumentet. I dag är anti-globaliseringsströmningarna förhållandevis starka i EU-parlamentet och det förekommer i detta sammanhang en skeptisk syn på patent, särskilt biotekniska patent. Det är mot denna bakgrund som EU-parlamentets resolution från oktober 2005 bör ses. En lösning på hur man på europeisk nivå bör ställa sig till formen av produktskydd när det gäller genskvenser kommer sannolikt först den dagen då man beslutar sig för att genomföra ett gemenskapspatent eller inrättar en gemensam domstol för patentfrågor inom EU, avslutade ledamoten.

6.4 Den andra medicinska indikationen

I samband med att oinskränkt och användningsbundet produktskydd diskuteras bör begreppen första och andra medicinska indikationen nämnas.

Innebörden av den första och andra medicinska indikationen

När genskvenser 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 genskvensen eller den kemiska föreningen kan användas till.

Om gensekvensen eller den kemiska föreningen inte är känd förut över huvud taget, kan en patentsökande få produktpatent med oinskränkt produktskydd. Om gensekvensen eller den kemiska föreningen är känd sedan tidigare, kan sekvensen eller föreningen inte patenteras på grund av bristande nyhet. Det är inte heller möjligt att få ett patent med krav inriktade på medicinsk användning av den kända föreningen eller gensekvensen på grund av förbudet i 1 d § patentlagen mot patent på medicinska förfaranden. Emellertid är det enligt gällande rätt möjligt att få patent baserade på nya användningar av ett redan känt ämne eller blandning av ämnen för behandling av människor eller djur. Sådana uppfinningar skyddas genom s.k. användningsbundna produktpatent. Skyddsomfånget för dessa patent är begränsat till den i kraven angivna användningen av produkten, se prop. 2006/07:56 s. 82 f.

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

För det fall att någon när den första indikationen har blivit känd kommer på att gensekvensen i fråga kan användas för att behandla sjukdomen Y, kan han eller hon få patent med skydd för den andra medicinska indikationen. Villkoret att uppfinningen ska ha uppfinningshöjd gäller som för andra uppfinningar, vilket utesluter skydd för indikationer som av fackmannen bedöms ligga nära redan kända indikationer. Skyddet har i den praxis som har utvecklats under EPC i sin tidigare lydelse getts form av ett användningspatent för att framställa ett läkemedel innehållande den aktuella substansen. En vanlig utformning av patentkraven i dessa fall har varit "användning av substansen X för tillverkning av ett läkemedel för behandling av sjukdomen Y".

Enligt den europeiska patentkonventionen i sin numera gällande lydelse (EPC 2000), kan användningsbundet skydd för själva produkten erhållas för såväl den första som den andra medicinska indikationen. För den första indikationen kan skyddet avse all terapeutisk användning, medan användningen ska vara specifik för den andra indikationen.

Om det finns ett äldre giltigt patent med bredare produktskydd, utgör ett patent baserat på en medicinsk indikation ett s.k. beroendepatent, eftersom innehavaren av det senare patentet måste ha tillstånd av innehavaren av det tidigare patentet för att kunna utöva

sin uppfinning. Det bör framhållas att också den tredje, fjärde och därpå följande medicinska indikationerna kan patenteras på samma sätt som den andra medicinska indikationen.

Den rättsliga regleringen av patentskydd för den första och andra medicinska indikationen

Möjligheten att patentera medicinska indikationer hos redan kända ämnen och blandningar av ämnen uppmärksammades i samband med Sveriges tillträde till den Europeiska patentkonventionen, EPC, år 1978. I det lagstiftningsarbete som föregick detta tillträde konstaterades att artikel 52.4 i EPC 1973 uteslöt förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor eller djur från patenterbarhet, men att patent väl kunde meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, avsedda för användning vid sådana förfaranden. Vidare uppmärksammades att artikel 54.5 EPC 1973 föreskrev att patent på redan kända ämnen eller blandningar för användning som läkemedel fick meddelas endast om användningen av ämnet eller blandningen vid något förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering utövad på människor eller djur inte var känd tidigare.

Utformningen av artikel 54.5 EPC 1973 ansågs innebära att den som kommit på en medicinsk användning av ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen kunde få patent på denna första medicinska indikation, men därmed ansågs utrymmet för medicinska indikationer vara taget i anspråk. Den som därefter fann att ämnet eller blandning av ämnen kunde användas för ytterligare medicinska ändamål kunde således inte patentera denna användning. Patent vid den andra och därpå följande medicinska indikationerna ansågs med andra ord utesluten.

För att den svenska patentlagen skulle stå i överensstämmelse med regleringen i artikel 54.5 EPC 1973 infördes regleringen i 2 § fjärde stycket patentlagen i dess lydelse före den 13 december 2007 som motsvarar nyss nämnda artikel i EPC.

I samband med genomförandet av EPC 2000 konstaterade Patentfördragsutredningen i sitt betänkande, SOU 2003:66, att EPO-praxis när det gäller möjligheten att erhålla patent baserade på medicinska indikationer har gått i en extensiv riktning. Numera accepterar EPO att den andra och de därpå följande medicinska

indikationerna kan bli föremål för användningsbundna produktpatent. För att klargöra detta finns i artikel 54.4 och 54.5 EPC 2000 bestämmelser som klargör att det är möjligt att trots kravet att uppfinningen ska vara ny, och utan hinder av förbudet mot patentering av förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering, få patent på ett känt ämne eller känd blandning av ämnen avsedd att användas för sådana ändamål, när det gäller såväl den första som den andra medicinska indikationen, förutsatt att denna användning inte är tidigare känd och förutsatt att de sedvanliga patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. Det klargörs vidare att någon specifik användning inte behöver anges i patentkraven för den första medicinska indikationen men väl för den andra och de därpå följande medicinska indikationerna.

Det framgår klart av Patentfördragsutredningens betänkande och av propositionen 2006/07:56 att syftet med ändringen i 2 § patentlagen är att harmonisera patentlagen i detta avseende med EPC 2000 och att den enda ändring som införs jämfört med vad som tidigare gällt är att produktskydd, genom patent med användningsbundna produktkrav, ska kunna erhållas för kända ämnen och blandningar av ämnen baserade på den andra och de därpå följande medicinska indikationerna, där den nya användningen av den kända substansen ska vara specifikt angiven. Produktskydd baserade på den första medicinska indikationen, genom patent med användningsbundna produktkrav, avsågs bibehållas.

Patentfördragsutredningen övervägde att föreslå bestämmelser i patentlagen som ordagrant genomförde artikel 54.4 (den första medicinska indikationen) och 54.5 (den andra medicinska indikationen) EPC 2000, men kom till slutsatsen att detta inte var nödvändigt. Utredningen konstaterade att eftersom artikel 54.5 EPC 2000 tillåter en patentering av den andra och de därpå följande medicinska indikationerna, behövdes inte längre begränsningen i 2 § fjärde stycket patentlagen och utredningen föreslog följaktligen att nämnda bestämmelse kunde utgå ur patentlagen. Det blev också riksdagens beslut och 2 § fjärde stycket kom därför att upphävas per den 13 december 2007.

6.5 Kommitténs överväganden

Kommitténs bedömning: Kommittén gör beträffande formen av produktskydd vid patent på genskvenser inte någon annan bedömning än den som har presenterats i kommitténs delbetänkande. Mot bakgrund härav rekommenderar således kommittén att Sverige för närvarande inte bör verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på genskvenser.

Kommitténs förslag: Kommittén föreslår att 2 § patentlagen förtydligas genom att bestämmelser svarande mot artikel 54.4 och 54.5 EPC 2000 införs i paragrafen.

6.5.1 Produktskyddet vid patent på genskvenser

Kommittén har sedan den lämnade sitt delbetänkande om oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet tagit del av de remissvar som har kommit in till Justitiedepartementet och bevakat den fortsatta europeiska utvecklingen och debatten kring produktskyddet för genskvenser. Kommittén har vidare i samband med sin övriga praxisuppföljning undersökt om det kan finnas andra och tidigare förbisedda faktorer som kan antas ha betydelse för utformningen av ett patenträttsligt produktskydd för gener.

Av remissvaren och den pågående debatten framgår att synen på lämpligt produktskydd för genskvenser är splittrad på både nationell och europeisk nivå. Några nya argument för respektive mot endera ett oinskränkt eller användningsbundet produktskydd har inte framkommit sedan kommittén lämnade sitt delbetänkande.

Kommitténs skäl för att inte rekommendera en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på genskvenser utgörs väsentligen av konstaterandet dels att tillämpningen av nuvarande utformning av produktskydd synes fungera väl och att några tecken på obalans i patentsystemet inte har framkommit i detta hänseende, dels att det är tveksamt huruvida en övergång till ett användningsbundet produktskydd skulle innebära några förbättringar i förhållande till situationen i dag.

Kommittén har i sin bevakning av utvecklingen på framför allt europeisk nivå haft fortlöpande kontakter med EPO och med patentexperter i bl.a. Frankrike och Tyskland där det i dag före-

kommer ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser. Det har härvid framkommit att det ännu är för tidigt att uttala sig om de effekter som patentlagstiftningen i dessa länder kan tänkas ha för forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet samt för bioteknikindustrin. Flera bedömare är tveksamma till att några sådana effekter kommer att kunna skönjas inom den närmaste framtiden, eftersom de flesta biotekniska patent med giltighet i Frankrike och Tyskland meddelas av EPO som tillämpar ett oinskränkt produktskydd. Det är enligt dessa bedömare vidare tveksamt huruvida den patenträttsliga konstruktionen av det användningsbundna produktskyddet i Frankrike och Tyskland tillåter nationell domstol att häva eller inskränka ett nationellt patent med oinskränkt produktskydd meddelat av EPO, eftersom de relevanta franska och tyska reglerna inte tar sikte på giltigheten av ett patent. Det finns inte heller för närvarande (januari 2008) något anhängiggjort mål i tysk eller fransk domstol där denna fråga kan förväntas få ett svar.

De schweiziska reglerna om användningsbundet produktskydd för gensekvenser tar till skillnad från de franska och tyska sikte på giltigheten hos ett patent. I Schweiz finns således en möjlighet för domstol att upphäva eller inskränka ett av EPO meddelat patent som inte anses stå i överensstämmelse med den schweiziska patentlagens regler om patentets utformning. Dessa bestämmelser trädde i kraft år 2007 och ännu (januari 2008) har inte något mål anhängiggjorts i schweizisk domstol som berör den aktuella frågan.

Det finns således inte något empiriskt underlag från de EPC-länder där patentlagstiftningen föreskriver ett användningsbundet produktskydd som ytterligare kan kasta ljus över de positiva eller negativa effekter som ett sådant produktskydd kan ha.

Vid kommitténs fortsatta arbete med de frågor som omfattas av kommittédirektiven har kommittén inte träffat på några ytterligare faktorer som kan antas ha betydelse för utformningen av det patenträttsliga produktskyddet för gener.

Kommittén ser mot bakgrund av vad som nu har sagts inte skäl att göra någon annan bedömning än den som gjorts i samband med delbetänkandet. Den fortsatta diskussionen kring valet av produktskydd för gensekvenser bör enligt kommitténs mening lämpligen ske inom ramen för förhandlingarna om ett gemenskapspatent.

6.5.2 Den andra medicinska indikationen

Möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen utgör enligt kommitténs mening en viktig möjlighet att skydda uppfinningar som innefattar en ny medicinsk användning av en gensekvens. Denna möjlighet är av särskild betydelse för uppfinnare och företag som arbetar med vidareutveckling av utnyttjandet av kända gensekvenser som redan har en känd medicinsk användning.

Den nyligen genomförda ändringen i 2 § patentlagen syftar till att ge en lagstadgad möjlighet att erhålla patent med användningsbundna produktkrav baserade på den andra de därpå följande medicinska indikationerna.

Diskussionerna kring det oinskränkta produktskyddet på det biotekniska området visar enligt kommitténs uppfattning att det är önskvärt att patentlagen återger samma speciella villkor för nyhet för ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för medicinsk eller diagnostisk användning som EPC gör, och därmed ger tydligt uttryck för vad som gäller för patent baserade på medicinsk användning av kända substanser. Kommittén bedömer därför att en bestämmelse avseende den första medicinska indikationen, svarande mot det tidigare fjärde stycket i 2 § patentlagen och artikel 54.4 EPC 2000, åter ska införas i patentlagen och att en bestämmelse avseende den andra och de därpå följande medicinska indikationerna svarande mot artikel 54.5 EPC 2000 ska införas i patentlagen. De föreslagna bestämmelserna ska tillämpas på patent som sökts eller som har existerat före ikraftträdandet på samma sätt som enligt den senaste lagändringen av 2 § patentlagen, se SFS 2007:516 punkten 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna och prop. 2006/07:56 s. 131 f.

7 Etiska frågeställningar i samband med patent på biotekniska uppfinningar

Kommittén har i uppgift att 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 ska särskilt avse möjligheterna till patent på stamcellsområdet. Denna fråga behandlas i kapitel 8. Kommittén ska 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.

Vidare ska kommittén i samband med utvärderingen av effekterna av lagändringarna till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar beakta frågor om skyddet för grundläggande principer om människovärde och personlig integritet samt om huruvida patentsystemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan olika intressen. Kommittén ska härvid belysa integritetsaspekter i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter som kan finnas mellan enskilda personers behov av integritetsskydd och andra intressen.

I enlighet med kommittédirektiven har kommittén berett religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser tillfälle att lämna synpunkter när det gäller de etiska aspekterna av patentskyddet för biotekniska uppfinningar.

7.1 Inledning

Bioteknikens utveckling under de senaste 30 åren har skapat nya möjligheter att utforska och påverka biologiska processer. För varje år som går blir mer och mer känt i fråga om de komplicerade biologiska förhållanden som är centrala för hälsa och sjukdom i en organism. Med nya insikter följer ofta nya möjligheter att på ett eller annat sätt tekniskt utnyttja forskningsresultaten, dvs. omsätta dessa i en uppfinning.

Biotekniska uppfinningar ger kanske mer än andra typer av uppfinningar upphov till etiska frågeställningar kring det försvarbara i att använda viss teknik eller att tillhandahålla vissa produkter. För kommitténs vidkommande uppkommer i detta sammanhang frågan hur det etiskt motiverade undantaget från patentering förhåller sig till biotekniska uppfinningar. Några exempel på biotekniska uppfinningar som har gett upphov till debatt är genetiskt modifierade djur avsedda att användas för forskningsändamål eller för livsmedelsproduktion, teknik för fosterdiagnostik och teknik som involverar mänskliga stamceller. För framtiden kan man tänka sig än mer teknik som kan ge upphov till etisk debatt. Några exempel kan vara teknik som gör det möjligt att fördröja åldrandet av mänskliga organ och avancerad teknik för fosterdiagnostik där t.ex. egenskaper hos det ofödda barnet kan klarläggas på ett långt mer detaljerat sätt än i dag.

De etiska frågeställningarna kring en bioteknisk uppfinning kan vara av olika slag, nämligen dels frågeställningar som hänför sig till det etiskt försvarbara i att rättsordningen skyddar viss teknik, dels frågeställningar som är hänförliga till hur en viss uppfinning bör få användas. De senare frågeställningarna ligger huvudsakligen utanför patenträttens område.

I patenträtten anläggs normalt inte aspekter på vilka olika användningsområden en viss uppfinning kan ha. Enbart uppfinningar som anses alltigenom oetiska hindras från patentering genom det etiskt motiverade undantag som finns i patentlagstiftningen, se nedan. De flesta uppfinningar kan både brukas och missbrukas. Ett ofta nämnt exempel är sprängämnen och skjutvapen som kan användas både för legala och illegala ändamål. Den omständigheten att en uppfinning förutom en legal användning också kan användas för illegala ändamål utlöser normalt inte det etiskt motiverade förbudet mot patentering. Först när en uppfinning uteslutande kan användas för

ändamål som strider mot allmän ordning eller goda seder kan patent vägras på grund av etiska skäl.

När det etiskt motiverade undantaget från patentering behandlas är det viktigt att framhålla att ett patent inte innebär någon som helst rätt för dess innehavare eller någon annan att utöva uppfinningen. Patentet innebär enbart en rätt för innehavaren att hindra andra från att använda tekniken. Patent kan således meddelas utan hinder av att användningen av uppfinningen är förbjuden i lag eller annan författning. Detta följer av 1 c § andra stycket patentlagen, se även artikel 27(2) i TRIPs-avtalet.

Vidare är det viktigt att betona att den omständigheten att patent har vägrats av etiska skäl inte utgör något förbud att använda uppfinningen. Ett sådant förbud kan emellertid finnas i annan lagstiftning.

Vad som nu har sagts framgår delvis av skäl 14 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som också framhåller att patenträtten inte är 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.

I fråga om traditionell teknik är avgränsningen mot uppfinningar som av etiska skäl inte är patenterbara normalt inte så svår att dra. Med biotekniska uppfinningar kan det vara besvärligare, eftersom bedömningen huruvida en uppfinning är alltigenom oetisk kan ge upphov till komplicerade avvägningar mellan olika intressen. Syftet med en bioteknisk uppfinning kan vara lovvärt och tala för att patent bör beviljas, under förutsättning att de grundläggande patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. Men det kan tänkas att de oundvikliga negativa effekterna av uppfinningen är så pass omfattande att nyttan med uppfinningen ter sig högst blygsam. Det kan härvid vara svårt att fastställa gränsen för hur blygsam nyttan får vara innan uppfinningen betraktas som oetisk i patenträttens mening.

De avvägningar som måste göras kan kompliceras av att det finns olika uppfattningar kring hur olika för- och nackdelar ska vägas mot varandra och att det kan vara svårt att skapa sig en uppfattning om en uppfinnings eventuella nackdelar. En annan faktor som man måste ta hänsyn till i detta sammanhang är att värderingarna i sam-

hället kan skifta med tiden. Det som inte är etiskt försvarbart i dag är kanske det om tio år och vice versa. Vidare kan fakta förändras, vilket kan medföra att de etiska värdegrunderna påverkas.

Genom de lagändringar som gjordes i patentlagen år 2004 i samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar klargjordes genom införandet av 1 b § patentlagen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Samtidigt klargjordes genom nämnda lagrum att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. I 1 c § tredje stycket patentlagen infördes samtidigt en inte uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Denna uppräkningslista tjänar till att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller inom bioteknikområdet. Samtidigt har uppräkningslistan till syfte att ge viss vägledning vid bedömningen av vad som anses etiskt förkastligt på det biotekniska området.

Uppräkningen i 1 c § tredje stycket patentlagen är som nyss nämnts inte uttömmande och i regeringens proposition 2003/04:55 s. 79 uttalades 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 med hänsyn till den snabba utvecklingen på bioteknikområdet.

7.2 Etiska överväganden i samband med införandet av den gällande lagstiftningen om biotekniska uppfinningar

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 ska 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 ska 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 ska 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 ska 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 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 patenterbarheten av djur. Huvudregeln är emellertid även fortsättningsvis 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, dock under förutsättning att annan lagstiftning än patentlagstiftningen inte hindrar detta. 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 dess naturliga miljö utan enbart isolerade beståndsdelar som har en användning utanför människokroppen.

EG-domstolen har konstaterat att direktivet innebär tillräckligt fasta gränser för patenträtten för att människokroppen ska förbli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten därmed ska 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 av propositionen att möjligheten till ensamrätt 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. I sammanhanget framhölls att en annan sak är att det måste finnas gränser som garanterar att omfattningen och utövandet av ensamrätter är rimliga 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 biobankers 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 ska 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 ska 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 ska 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 ska tillämpas.

Den gällande lagstiftningen om patentskydd för biotekniska uppfinningar vilar, som framgått av redovisningen ovan, på en rad etiska överväganden och ställningstaganden. För varje etiskt hänsyn som identifieras måste övervägande ske om detta hänsyn ska 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 undertecknat 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 genetik 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.

7.3 Det etiskt motiverade undantaget från patentering

Inledning

I skäl 16 till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar sägs att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och att 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. Vidare sägs att 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.

I artikel 6 direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, i artikel 53(a) EPC och i 1 c § patentlagen finns bestämmelser som föreskriver att patent inte får meddelas på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Ett annat patenträttsligt undantag som också är etiskt betingat är regleringen i 1 § tredje stycket patentlagen. Där föreskrivs att ett sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor och djur inte anses som en uppfinning. Patent kan dock meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid ett förfarande av sådant slag. Motsvarande reglering återfinns i artikel 52(4) EPC.

Det etiskt motiverade undantaget från patentering

I 1 c § första stycket patentlagen föreskrivs att patent inte meddelas på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett utnyttjande ska enligt paragrafens andra stycke inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller

annan författning. Enligt paragrafens tredje stycke ska bl.a. följande företeelser anses strida mot allmän ordning eller goda seder:

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

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

Motsvarande reglering finns i artikel 53(a) EPC och regel 23(d) EPCI.

Artikel 53 EPC lyder:

European patents shall not be granted in respect of:

- a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;
- b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.

Regel 23(d) EPCI lyder:

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

- a) processes for cloning human beings;
- b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

I den svenska lagtexten benämns ibland *ordre public* allmän ordning. Detta uttryck fanns i patentlagen redan före genomförandet av direktivet. Uttrycket allmän ordning brukar främst ta sikte på skyddet av allmänhetens säkerhet, jfr t.ex. 16 kap. brottsbalken. Emellertid avses oftast när det anges att något står i strid med *ordre*

public ett förhållande som står i uppenbar strid med grunderna för rättsordningen.

Termen goda seder tar sikte på i samhället etablerade moraluppfattningar. Begreppet bygger på tanken att det i samhället finns en djupt rotad uppfattning om vilka beteenden som är rätta och acceptabla och vilka beteenden som är felaktiga. Respekten av människovärdesprincipen utgör härvid en del av begreppet goda seder.

Vad som utgör *ordre public* och vad som är moraliskt accepterat kan skilja sig från kultur till kultur. Det finns sålunda inte någon enhälligt accepterad europeisk definition av begreppen *ordre public* och goda seder. När det gäller uppfinningar som begärs patenterade inom ramen för EPC sägs i EPO:s *Guidelines for examination; C-IV, 3.1*:

Any invention the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality is specifically excluded from patentability. The purpose of this is to exclude from protection inventions likely to induce riot or public disorder, or to lead to criminal or other generally offensive behaviour. Obvious examples of subject-matter which should be excluded under this provision are letter-bombs and anti-personnel mines. In general, this provision is likely to be invoked only in rare and extreme cases. A fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable. If it is clear that this is the case, objection should be raised under Art 53(a); otherwise not.

Valet av ordet *abhorrent* (ung. avskyvärt) i nyss nämnda riktlinjer tyder på att undantaget i artikel 53(a) bara ska användas i extrema fall. Detta har bekräftats i praxis från EPO:s besvärskammare som i bl.a. avgörandet *Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS*, T 356/93, har uttalat att artikel 53(a) EPC ska tolkas snävt. Nämnda avgörande presenteras närmare i avsnitt 7.3.4.

7.3.1 Närmare om den moraliska bedömningen

Avskyvärt eller oacceptabelt?

Som nyss framgått är tanken bakom det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten att endast uppfinningar som är uppenbart oetiska ska undantas från patentering. Det ska med andra ord kunna antas finnas en bred konsensus bland allmänheten om att en viss uppfinning är så oetisk att rättsordningen inte bör ge den något rättsligt skydd i form av ett patent.

I den patenträttsliga doktrinen brukar ibland talas om *abhorrence* och *unacceptability*. En uppfinning som inte är så oetisk att den inte kan patenteras kan vara *unacceptable* (oacceptabel), dvs. ha en lägre grad av anstötlighet som inte hindrar den från att bli patenterad. Däremot kan lagar och andra författningar innehålla föreskrifter som förbjuder användningen och marknadsföringen av sådana uppfinningar som betraktas som oacceptabla.

Man kan således tala om en "filtreringsprocess" i olika steg där patenträttens bestämmelser om förbud mot patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder, dvs. avskyvärda uppfinningar, utgör det första steget. De uppfinningar som passerar detta första steg, men som är oacceptabla, kan sedan komma att hindras från vidare exploatering genom annan rättslig reglering som utgör det andra steget. Även om det inte finns några regler som förbjuder exploateringen av en oacceptabel uppfinning, kan den allmänna uppfattningen leda till att uppfinningen inte går att omsätta i praktiken, t.ex. på grund av en obefintlig efterfrågan.

Den som får patent på en uppfinning som är att betrakta som oacceptabel kan visserligen avvakta förändringar i den allmänna uppfattningen som leder till att uppfinningen med tiden blir acceptabel. En sådan förändring kan emellertid ta tid, kanske så lång tid att det inte är ekonomiskt försvarbart att upprätthålla patentet.

Man skulle kunna hävda att det vore mer konsekvent om patentmyndigheterna vid sin etiska bedömning tillämpade begreppet *oacceptabel* i stället för *avskyvärd*. Därmed skulle en större överensstämmelse med den lagstiftning som reglerar tillåtligheten av att använda en viss uppfinning kunna uppnås. Det finns emellertid en rad rättssäkerhetsskäl och rimlighetsavvägningar som talar för att man bör behålla begreppet *avskyvärd* som riktmärke vid patentmyndigheternas etiska bedömning. Det är för det första lättare att avgöra vad som är avskyvärt än vad som är oacceptabelt. Ju lägre ned på skalan av anstötlighet man kommer, desto svårare blir det att avgöra vad som är oetiskt. Det som är oacceptabelt tenderar för det andra att variera över tiden i större utsträckning än företeelser som är avskyvärda. För det tredje kan det i praktiken vara svårt för patentmyndigheterna att förutse alla de sätt en uppfinning kan komma att användas på. Som framgått ovan är det alltigenom oetiska uppfinningar som det etiskt motiverade undantaget syftar till att sortera bort från patentering. För det fjärde skulle det vara olyckligt om patentmyndigheterna klassade en uppfinning som oacceptabel medan samhället i övrigt inte gjorde det. Under sådana

förhållanden skulle andra än uppfinnaren fritt kunna tillgodogöra sig uppfinningen och exploatera denna.

När det gäller andra uppfinningar än sådana som är så oetiska att den inte får patenteras kan åsikterna om uppfinningens anstötlighet variera. När det finns stora grupper i samhället som är oense i frågan om viss teknik bör accepteras eller inte, finns det utöver rätts-säkerhetsskäl också demokratiska skäl som talar för att det är ett lands parlament och inte dess patentmyndigheter som ska fatta dessa beslut, t.ex. i form av lagstiftning som förbjuder eller inskränker användningen av viss teknik.

Därmed är inte sagt att patentmyndigheterna inte har något ansvar för att se till att eventuella etiska komplikationer blir belysta i samband med att en uppfinning begärs patentskyddad. Uppkommer tveksamheter, kan patentmyndigheten förelägga sökanden att närmare förklara sin uppfinning så att eventuella etiska frågetecken blir utträtade. Patentmyndigheten kan behöva inhämta yttranden från andra myndigheter, organisationer eller enskilda sakkunniga för att få bättre underlag för att ta ställning i en fråga som rör de etiska komplikationerna, se härom nedan under avsnitt 7.4.

EPO:s invändningsavdelning har i ett avgörande från år 2002, *Modified animals/LELAND STANFORD*, avseende patentansökan nr EP 88312222.8 uttalat sig om EPO:s roll vid tillämpningen av artikel 53(a) EPC. Avgörandet rörde ett patent på en mus som försetts med mänskliga celler för att underlätta forskningen kring sjukdomen AIDS hos människor. Ett antal opponenter invände mot patentet och hävdade bl.a. att det var oetiskt att förse ett djur med mänskliga celler. Detta kunde nämligen leda till att gränserna för vad som utgör en mänsklig individ suddas ut. Invändningsavdelningen lämnade invändningen utan bifall och framhöll att den patentsökta uppfinningen visserligen var kontroversiell men konstaterade samtidigt att det vid den ifrågavarande tidpunkten, dvs. vid tiden för patentansökans ingivande, inte fanns någon rotad uppfattning i det europeiska samhället i frågan huruvida den aktuella teknologin är att betrakta som oetisk. Invändningsavdelningen anförde bl.a. följande:

As long as the claimed invention has a legitimate use, it cannot be the role of the EPO to act as moral censor and invoke the provisions of Article 53(a) EPC to refuse on ethical grounds to grant a patent on legal research and directed to an invention indisputably associated with medical benefits. The technology underlying the present invention is undoubtedly controversial and the subject of intensive discussion in

the media and among members of the public. However there is at present no consensus in European society about the desirability or otherwise of this technology, and public opinion is still being formed on this and related matters. It would be presumptuous for the EPO to interfere in this public debate. The provisions of Article 53(a) EPC are intended to exclude from patentability not subject-matter that is controversial, but rather that kind of extreme subject-matter (e.g. letter-bombs and anti-personnel mines) which would be regarded by the public as so abhorrent that the grant of a patent would be inconceivable.

Effekterna av att någon tillerkänns en ensamrätt

När man diskuterar vad som kan utgöra en uppfinning som strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten förs tankarna vanligen till den praktiska användningen av uppfinningen, dvs. vilka effekter den kan ha på människor, djur, miljö etc. De exempel på uppfinningar som räknas upp i 1 c § tredje stycket patentlagen handlar också om olika användningar och förfaranden med biotekniska företeelser. Bakom dessa undantag finns både tekniska och sociala överväganden.

Detta väcker frågan om en uppfinnings kommersiella förutsättningar också ska vägas in vid bedömningen av om patentsökt teknik strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Ett patent innebär en ensamrätt och denna ensamrätt kan vara av betydande ekonomiskt värde för dess innehavare. Det kan hävdas att denna ensamrätt innebär att patenthavaren kan göra oskäligt stora vinster på sin uppfinning och att den av den anledningen ska betraktas som oetisk.

EPO:s invändningsavdelning har i det ovan refererade avgörande från år 2002, *Modified animals/LELAND STANFORD*, uttalat att en uppfinnings ekonomiska effekter inte ingår i bedömning av huruvida en uppfinning är patenterbar eller inte. Opponenterna ansåg bl.a. att patentet riskerade att hindra framtida forskning kring HIV/AIDS och att det därför var oetiskt att meddela patent på uppfinningen. EPO:s invändningsavdelning uttalade:

The EPO has not been vested with the task of taking into account the economic effects of the grant of patents in specific areas and of restricting the field of patentable subject-matter accordingly.

Risker med en viss uppfinning

En uppfinning kan tänkas innebära vissa risker för den som använder den. Användningen av en kemisk förening kan förutsätta att den som handhar den har tillgång till t.ex. viss skyddsutrustning. Uppfinningen kan vidare ha skadliga verkningar för miljön, om uppfinningen inte används på ett korrekt sätt.

I detta sammanhang uppkommer frågan om det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten innefattar en bedömning av sådana risker. Begreppet allmän ordning innefattar tveklöst också miljön. Patentmyndigheterna har dock inte i uppgift att göra någon mera ingående riskanalys avseende arbetsmiljö, naturskydd m.m. i samband med granskningen enligt det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Detta hänger samman med att ett patent på en uppfinning inte innebär en rätt att använda uppfinningen. Under vilka förhållanden och av vem en viss uppfinning bör få användas är frågor som det ankommer på andra myndigheter än patentmyndigheten att uttala sig om. Om däremot användningen av en uppfinning i princip förutsätter att t.ex. naturen allvarligt skadas eller utgör ett allvarligt hot mot miljön, kan det föreligga ett sådant grundläggande systemfel i uppfinningen som skulle kunna medföra att det inte beviljas patent på uppfinningen på grund av att den anses strida mot allmän ordning.

7.3.2 Tolkningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

När det gäller tolkningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i artikel 6 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar anges i skäl 39 till direktivet följande: 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.

Det är viktigt att notera att det endast är de moraliska principer som *erkänns* i en medlemsstat som är relevanta vid en bedömning av det etiskt motiverade undantaget. Det torde således fordras att den moraliska principen återspeglar den allmänna uppfattningen och att principen i fråga på något sätt blivit befast i staten, t.ex. genom lagstiftning eller sedvänja. Den omständigheten att en särskild moraluppfattning förekommer inom vissa grupper i samhället synes inte vara tillräcklig för att uppfattningen i fråga ska anses vara erkänd i direktivets mening. Även om de flesta personer som accepterar rätten till abort kan ha förståelse för att andra personer starkt ogillar denna rätt, innebär det inte att staten erkänner en uppfattning som går ut på att aborter är omoraliska.

Direktivet ger inte något entydigt svar på hur man kan fastställa vad som är en gemensam europeisk moraluppfattning. I skäl 16 i direktivet sägs emellertid bl.a. att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet, och i skäl 43 i direktivet framhålls att EU som allmänna principer för gemenskapsrätten ska respektera de grundläggande rättigheterna såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner.

Den gemensamma europeiska moraluppfattningen synes mot bakgrund av vad som nyss sagts vara att härleda snarare från mera övergripande etiska värden såsom de framkommer i t.ex. Europakonventionen för de mänskliga rättigheterna än från en sammanvägning av de olika nationella moraluppfattningarna såsom de kommer till uttryck i t.ex. lagstiftning eller sedvänja.

7.3.3 EPO:s roll vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten

EPO kommer oftare än EG-domstolen i kontakt med situationer där det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten aktualiseras. Sedan EPC anpassats till innehållet i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar kan EPO:s praxis tjäna som vägledning i frågor om hur det etiskt motiverade undantaget från patentering bör tolkas på europeisk nivå. Ytterst är det dock EG-domstolen som avgör hur detta undantag ska tolkas.

För EPO:s vidkommande gäller det att avgöra vad som kan anses utgöra en gemensam europeisk moraluppfattning. Att avgöra

vad som kan anses utgöra en sådan moraluppfattning kan emellertid vara problematiskt, eftersom det kan finnas grundläggande kulturella skillnader i olika europeiska länders moraluppfattning och syn på vad som är allmänt accepterat i samhället.

När det gäller att avgöra vilken moraluppfattning som bör användas vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering inom patenträtten är det ofta nödvändigt att använda sig av olika hjälpfakta för att komma fram till ett svar. De hjälpfakta som kan användas är t.ex. rådande lagstiftning, pågående diskussioner i parlamentet, vetenskapens ståndpunkt vid tiden för bedömningen, befintliga bedömningar av risker och fördelar med en viss teknik, uttalanden från etiska expertgrupper (t.ex. forskningsetiska nämnder), framtidsvisioner, opinionsundersökningar och mediers bevakning av en viss företeelse.

Även om EPO:s strävan är att låta en gemensam europeisk moraluppfattning vara vägledande vid tillämpningen av artikel 53(a) EPC är det inte omöjligt att ett nationellt patentverk och EPO kan komma till olika slutsatser i fråga om huruvida en uppfinning strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Som kommer att framgå i kapitel 8 är patent på uppfinningar som involverar embryonala stamceller en fråga där de europeiska staterna har olika uppfattning.

Det har genom åren förts fram olika uppfattningar om hur EPO bör hantera dilemmat att en uppfinning betraktas som omoralisk endast i vissa medlemsstater. De olika handlingsalternativ som står till buds är att:

- a) vägra patent för samtliga medlemsstater
- b) bevilja patent enbart i de medlemsstater där uppfinningen är etiskt accepterad
- c) bevilja patent för samtliga medlemsstater

EPO:s besvärskammare har i avgörandet T 356/93, se nedan under avsnitt 7.3.4, uttalat att det alltsedan upprättandet av EPC har varit en grundläggande tanke att patenterbarheten hos uppfinningar ska vara så bred som möjligt och att bl.a. det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten bör ges en snäv tillämpning. Endast företeelser som strider mot djupt rotade uppfattningar i den europeiska kulturen bör enligt besvärskammaren hindras från patentering med stöd av det etiskt motiverade undantaget.

Uttalandet i T 356/93 tyder närmast på att EPO i en situation då en viss moraluppfattning, som talar mot att bevilja ett visst patent, inte går att belägga som en gemensam europeisk uppfattning bör bevilja patent snarare än att vägra patent. På senare tid synes emellertid EPO har intagit en mer försiktig attityd. I fallet med det s.k. Edinburghpatentet, se avsnitt 8.4.3, har EPO:s invändningsavdelning gett uttryck för en vidare tillämpning av undantaget i artikel 53(a) EPC där man tar hänsyn också till de medlemsstater där det råder en strängare moraluppfattning än i andra medlemsstater.

Invändningsavdelningens tillämpning av artikel 53(a) EPC i fallet med Edinburghpatentet har kritiserats i en rapport, *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report*, 2006, författad av bl.a. professor Marianne Levin vid Stockholms universitet. I rapporten uttalas att EPO tidigare tillämpat artikel 53(a) EPC med stor försiktighet och att myndigheten därvid endast tagit hänsyn till moraluppfattningar med bred europeisk förankring. En sådan tillämpning av det etiskt motiverade undantaget är enligt rapporten mest förenlig med tanken bakom EPC och utgör det bästa sättet att hantera problemet med skiftande moraliska uppfattning hos de olika medlemsstaterna. Om EPO väljer en mera extensiv tolkning av det etiskt motiverade undantaget, finns det, framhålls det i rapporten, en risk för att den som vill ansöka om patent i större utsträckning än tidigare tvingas göra nationella ansökningar hos respektive lands patentmyndighet, se rapporten s. 114 ff.

När det gäller handlingsalternativen a–c som har presenterats ovan står i dag endast alternativ a och c till buds för EPO. Anser EPO för sin del att en viss uppfinning kan patenteras, kan myndigheten inte avslå patentansökningen endast till den del den avser ett land vars patentlagstiftning inte tillåter patent på den aktuella företeelsen. Den som försöker göra gällande sitt patent i ett sådant land kan emellertid få en ogiltighetstalan riktad mot sig och en nationell domstol kan komma att upphäva patentet såvitt avser den aktuella staten.

Om EPO väljer att tolka det etiskt motiverade undantaget alltför extensivt (alternativ a), finns det en risk för att det blir svårt att få patent på etiskt känsliga teknikområden och att patentsökanden drabbas av tidsutdräkt och merkostnader när han eller hon i stället tvingas att konvertera sin patentansökan till nationella ansökningar i de länder där patent på den aktuella tekniken accepteras.

7.3.4 Praxis från EPO beträffande det etiskt motiverade undantaget från patentering

Det finns för närvarande förhållandevis få patenträttsliga avgöranden som tar sikte på de etiska aspekterna av biotekniken. Från EPO finns några beslut som berör artikel 53(a) EPC eller regel 23(d) EPCI (implementeringsbestämmelserna till EPC).

I framställningen ovan har en del avgöranden från EPO:s invändningsavdelning använts för att illustrera framför allt EPO:s tillämpning av det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Nedan återges ytterligare några fall från EPO.

Ett teknikområde som på senare tid har väckt stor etisk debatt är uppfinningar som involverar stamceller. Frågan om patent på stamceller kommer att behandlas i kapitel 8.

Patent på transgen mus – The Harvard Oncomouse

En av de hittills mest diskuterade biotekniska uppfinningarna är den s.k. onkomusen eller Harvardmusen som den också kallas. Onkomusen är en genetiskt förändrad mus, ett s.k. transgent djur, som i sin arvs massa har en aktiverad onkogen. Denna gen gör musen mycket benägen att i ung ålder utveckla tumörer. Tanken bakom onkomusen är att skapa en modellorganism vid studiet av cancersjukdomar. Eftersom musen i fråga lätt utvecklar tumörer, kan den användas t.ex. för att studera carcinogeniteten hos en viss substans, dvs. hur pass cancerframkallande substansen är. Studier i denna modell är värdefulla för att kunna utveckla nya metoder i syfte att behandla, diagnostisera och hindra cancer.

Harvard beviljades patent på transgena, icke mänskliga, däggdjur innehållande en aktiverad onkogen i arvs massan. Mot patentet på onkomusen gjordes 17 invändningar som tillsammans omfattande nästan alla möjliga grunder för invändning i EPC. Alla invändningarna avvisades utom dem som grundades på artikel 53(a) EPC, dvs. förbudet mot att meddela patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning (*ordre public*) och goda seder (*morality*). Harvard-universitetet inskränkte sedermera patentet till att avse transgena gnagare innehållande en aktiverad onkogen i sin arvs massa, varvid EPO:s invändningsavdelning godkände den reviderade patentansökningsen. Sex av opponentererna överklagade invändningsavdelningens beslut till EPO:s besvärskammare.

Under invändningsförfarandet antog EU-parlamentet direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet implementerades i EPC genom reglerna 23 b–e i EPCI och besvärskammaren ansåg att dessa regler var tillämpliga på patentärendet. En viktig fråga för besvärskammaren att ta ställning till var således huruvida patentet på onkomusen stred mot bestämmelsen att patent inte får beviljas på 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.

Besvärskammaren uttalade i sitt avgörande i målet, T 315/03, från juli 2004 att regel 23(d) d innebär att tillämparen måste utföra ett test, varvid han eller hon ska ta hänsyn till tre omständigheter, nämligen lidandet för djuret, den medicinska nyttan och, slutligen, det nödvändiga sambandet mellan de två föregående omständigheterna. Testet måste bygga på ett faktaunderlag och beviskravet som ställs är att det ska vara sannolikt att den medicinska nyttan uppvägs av djurets lidande respektive inte uppvägs av djurets lidande samt att det finns ett nödvändigt samband mellan dessa båda omständigheter.

Härefter utförde besvärskammaren testet på det överklagade patentet, dvs. patentet på transgena gnagare. Besvärskammaren konstaterade att det inte rädde något tvivel om att gnagarna kom att lida till följd av den genetiska modifieringen. I fråga om möss, dvs. det djur som användes i den praktiska forskningen, ansågs den medicinska nyttan uppvägas av djurets lidande och det fanns ett nödvändigt samband mellan lidande och medicinsk nytta. Beträffande andra gnagare, t.ex. ekorrar, bävrar och piggsvin, fanns det enligt besvärskammaren inte något underlag som visade att dessa djur var så annorlunda i förhållande till möss att det var motiverat att tillföra dem en aktiverad onkogen för att kunna utföra cancerstudier. Studiet av t.ex. transgena ekorrar skulle med andra ord inte tillföra cancerforskningen några nya möjligheter utöver dem som studiet av transgena möss redan gjorde. Det fanns således inte något nödvändigt samband mellan övriga gnagares lidande och den medicinska nyttan. Besvärskammaren inskränkte med hänsyn härtill patentet till att endast avse transgena möss med en aktiverad onkogen.

Besvärskammaren uttalade att vid det test enligt artikel 53(a) som hade utförts i ett tidigare mål hade man vägt *mänsklighetens nytta* mot djurets lidande. Regel 23(d) d innebär emellertid, uttalade

besvärskammaren, att avvägningen i stället ska ske mellan den *medicinska nyttan* och djurets lidande. Begreppet den *medicinska nyttan* ansågs härvid vid en jämförelse med begreppet *mänsklighetens nytta* utgöra en snävare avgränsning av de situationer som kan väga upp djurets lidande.

Patent på transgen mus – The Upjohn Hairless Mouse

I anslutning till fallet med den s.k. onkomusen bör nämnas ett annat fall med en transgen mus, nämligen *the Upjohn hairless mouse*. The Upjohn Company ansökte bl.a. i Europa om patent på en mus som till följd av en genetisk förändring hade dålig hårväxt. Tanken bakom uppfinningen var att använda musen som modell vid studier av läkemedel och behandlingsmetoder avsedda att användas på människor för att behandla håravfall.

EPO gjorde år 2001 i ärendet WO 90/06367 The Upjohn Company bedömningen att patent på den transgena musen i fråga inte kunde komma i fråga. I sina skäl anförde EPO att studiet av mänskligt håravfall inte utgjorde forskning av sådan dignitet att det vid en avvägning mellan mänsklighetens nytta och djurets lidande ansågs etiskt motiverat att bevilja ett patent på uppfinningen.

Patent på hybridceller

Inom gentekniken är det möjligt att slå samman celler från t.ex. djur och växter på ett sätt som inte är möjligt i naturen, s.k. cellfusion. Med hjälp av dessa hybridceller är det möjligt att skapa organismer med särskilda egenskaper.

Vid cellfusion kan mänskliga celler fusioneras med djurceller. Ett australiensiskt och ett amerikanskt företag ansökte tillsammans hos EPO om patent på en metod genom vilken mänskligt DNA överförs till en äggcell från en gris. EPO uttalade i ett s.k. övervägande att en sådan uppfinning stred mot allmän ordning och goda seder, varefter företagen år 2000 valde att återkalla sin patentansökan.

Patent på modifierade frön m.m. – Plant Cells Genetics Systems

År 1990 beviljades företaget Plant Genetic Systems patent på processer och produkter avsedda att användas för att genetiskt modifiera växter i syfte att göra dessa motståndskraftiga mot ett visst ogräsmedel. Patentkraven omfattade frön, plantor och växtceller som gjorts resistenta mot ogräsmedlet i fråga.

Mot patentet invändes att patentet inte var förenligt med artikel 53 EPC, eftersom uppfinningen dels stred mot allmän ordning och goda seder, dels innefattade växtsorter, vilka inte är patenterbara.

I fråga om allmän ordning och goda seder anförde opponenter att möjligheten att patentera växter inte var förenlig med moraluppfattningen i det europeiska samhället. Till stöd för påståendet bifogade opponenter en undersökning som gjorts bland lantbrukare i Sverige och en opinionsundersökning från Schweiz, i vilka en majoritet uttalade sig mot patent på växter.

EPO:s besvärskammare uttalade i avgörandet T 356/93 att det vid upprättandet av EPC inte gavs någon definition av vad som skulle anses utgöra goda seder. De kontrakterande medlemsstaterna var i stället överens om att tolkningen av goda seder skulle överlåtas till de europeiska institutionerna. Detsamma skulle gälla vid tolkningen av begreppet allmän ordning (*ordre public*).

Besvärskammaren anförde att det alltsedan upprättandet av EPC har varit en grundläggande tanke att det patenterbara området ska vara så brett som möjligt och att undantagen från patenterbarhet ska vara snävt utformade. Detta gäller, framhöll besvärskammaren, också för undantagen i artikel 53(a) EPC.

I fråga om omständigheterna i det aktuella fallet var besvärskammaren inte övertygad om att det var en djupt rotad uppfattning i den europeiska kulturen att patent på växter skulle strida mot allmän ordning och goda seder. Besvärskammaren framhöll härvid att resultatet av opinionsundersökningar kan variera på oförutsägbara sätt inom korta tidsrymder. Vidare kunde besvärskammaren inte se att det i förhållande till traditionell växtförädling skulle finnas några moraliska skillnader i att förbättra egenskaperna hos en växt genom genteknik. Man kan visserligen tänka sig uppfinningar där genteknik missbrukas, men växter som har gjorts motståndskraftiga mot ogräsmedel faller inte inom denna kategori, avslutade besvärskammaren.

*Patent på DNA-sekvens – Relaxin/HOWARD FLOREY
INSTITUTE*

I det här fallet hade EPO:s granskningsavdelning beviljat ett forskningsinstitut patent på en DNA-sekvens som kodar för mänskligt H2-preprorelaxin (ett hormon som bildas i äggstockarna i slutet av en graviditet). I ansökningen angavs hormonets aminosyresekvens. Mot patentet gjorde en opponenter invändningarna att den patenterade tekniken inte var någon uppfinning utan enbart en upptäckt och att patent på mänskliga gener strider mot allmän ordning och goda seder.

Till stöd för påståendet att uppfinningen stred mot allmän ordning och goda seder anförde opponenter följande:

1. För att kunna omsätta uppfinningen måste man ta vävnad från en gravid kvinna, vilket utgör en kränkning av den mänskliga värdigheten.
2. Patent på mänskliga gener utgör en modern form av slaveri, eftersom sådana patent innebär att människan, i detta fall en gravid kvinna, styckas i smådelar, varefter dessa delar säljs för kommersiella ändamål.
3. Patent på mänskliga gener innebär ensamrätt till mänskligt liv, en tanke som till sin natur är omoralisk.

Invändningsavdelningen konstaterade att den aminosyresekvens som sökanden angett i patentansökningen inte stämde överens med den naturligt förekommande DNA-sekvensen för mänskligt H2-preprorelaxin, eftersom den patentsökta sekvensen saknade de introner som finns i den naturligt förekommande varianten. Patentansökningen avsåg således inte genomiskt DNA. Invändningsavdelningen framhöll emellertid att även om ansökningen hade avsett genomiskt DNA, hade detta i sig inte varit något hinder mot att meddela patent på genen för H2-preprorelaxin.

I fråga om opponenterens invändning att uppfinningen stred mot allmän ordning och goda seder anförde invändningsavdelningen inledningsvis att ett patent på uppfinningen i fråga sannolikt skulle vara motbjudande för merparten av allmänheten, om det verkligen var sant att ett sådant patent skulle innebära en ensamrätt till mänskligt liv, missbruk av gravida kvinnor, slaveri och styckevis försäljning av delar av kvinnor. Invändningsavdelningen tog emellertid starkt avstånd från uppfattningen att uppfinningen skulle föra med sig några sådana effekter.

Beträffande det första argumentet framhöll invändningsavdelningen att så länge en person frivilligt lämnar sådan vävnad som avses i ansökningen, finns det inte något omoraliskt i blotta tagandet av vävnaden, eftersom proceduren då vävnaden avlägsnas följer en etablerad medicinsk praxis.

I fråga om det andra argumentet uttalade invändningsavdelningen att opponentens påstående om slaveri och styckning av kvinnor avslöjar en fundamental missuppfattning av patenträtten och den ensamrätt som ett patent innebär. Ett patent innebär en rätt för dess innehavare att under en begränsad tid hindra andra från att yrkesmässigt använda den skyddade tekniken. Det kan inte nog betonas, framhöll invändningsavdelningen, att ett patent som omfattar den DNA-sekvens som kodar för mänskligt H2-relaxin, eller vilken annan DNA-sekvens som helst, inte ger dess innehavare några som helst rättigheter som omfattar enskilda människors kroppar. Vidare, fortsatte invändningsavdelningen, innefattar ett utnyttjande av uppfinningen inte någon styckning av kvinnor eller försäljning av delar av kvinnor. Hela idén med att klona gener, dvs. att med hjälp av enzymer "klippa ut" enskilda gener ur DNA-molekylen, är att på syntetisk väg producera det protein, i detta fall mänskligt H2-relaxin, som genen kodar för. Det finns således inte något behov av att använda vävnad från människor i produktionen av proteinet. Den enda gång vävnad från en människa har varit involverad i uppfinningen var under forskningsstadiet då en kvinna, frivilligt, lämnade ett vävnadsprov ur vilket man isolerade H2-relaxin mRNA.

Beträffande påståendet att mänskligt liv patenteras genom uppfinningen anförde invändningsavdelningen att detta argument saknar grund. Det är viktigt, framhöll invändningsavdelningen, att ha klart för sig att DNA inte är liv, utan en kemisk substans som utgör bärare av genetisk information och som kan användas som ett mellansteg i produktionen av proteiner vilka kan användas för medicinska ändamål. Ett patent på en gen har således ingenting att göra med ett patent på mänskligt liv. Även om varje gen i den mänskliga arvsmassan klonas, skulle det vara omöjligt att utifrån dessa gener återskapa en mänsklig varelse. Det finns, avslutade invändningsavdelningen, inte någon moralisk skillnad mellan patent på gener och patent på de proteiner som generna kodar för, särskilt som kloning av gener har varit en förutsättning för att många viktiga mänskliga proteiner har kunnat tas fram i sådan mängd att de kan användas medicinskt.

Invändningsavdelningen kom därefter till slutsatsen att patent på gener inte kan anses strida mot de grundläggande värderingar som finns i samhället.

Avslutningsvis uttalade invändningsavdelningen att det etiskt motiverade undantaget för teknik som strider mot goda seder ska användas endast i de mycket sällsynta fall då det synes finnas en överväldigande enighet om att utnyttjandet eller publicerandet av en viss uppfinning skulle vara omoraliskt.

Invändningsavdelningens beslut överklagades till EPO:s besvärskammare, varvid opponenter anförde samma omständigheter i fråga om de etiska betänkligheterna kring uppfinningen. När besvärskammaren tog upp fallet hade direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antagits av EU-parlamentet och EPC hade anpassats till detta genom reglerna i EPCI, se ovan. I sitt avgörande i mål T 272/95 från år 2002 konstaterade besvärskammaren att det genom reglerna 23(d) och 23(e) EPCI numera står klart att uppfinningar som involverar DNA-sekvenser som har isolerats från den mänskliga kroppen kan bli föremål för patent och således inte faller under de undantag som anges i regel 23(d).

Uppfinningar som är oetiska under vissa förhållanden

Det kan förhålla sig så att en patentsökt uppfinning betraktas som avskyvärd endast under vissa förhållanden, t.ex. om den används på människor. Ett exempel är europapatentet EP 0516811 B1 vars patentkrav ursprungligen omfattade en blandning innehållande dels två salter som orsakar hjärtstillestånd, dels ett narkosmedel i dödlig mängd, att användas för skonsam avlivning av däggdjur. Patent beviljades, men mot detta invände tre opponenter. De gjorde gällande att patentkraven, utöver avlivning av djur, också innefattade avlivning av människor, vilket, även om eutanasi tolereras i vissa EPC-stater, måste betraktas såsom stridande mot goda seder enligt opponenterna. Vidare framhöll opponenterna att blandningen skulle kunna missbrukas, t.ex. användas för självmord eller i kriminell verksamhet. Sökanden begärde i andra hand skydd för nyss nämnda blandning att användas för skonsam avlivning av *lägre* däggdjur. EPO:s invändningsavdelning kom till slutsatsen att den patentsökta blandningen kunde användas för att åstadkomma död hos alla sorters däggdjur, även människor. Invändningsavdelningen uttalade därefter att en klar majoritet av allmänheten i Europa ställer sig

bakom ett strikt upprätthållande av ett förbud mot att avsiktligt avsluta en människas liv. Patentet kunde därför beviljas endast under förutsättning att blandningens användning på människor ströks ur patentkraven. Den omständigheten att uppfinningen skulle kunna missbrukas på de sätt som opponenter angav utgjorde emellertid inte skäl att helt vägra patent på blandningen.

7.4 Patentmyndigheternas och domstolarnas tillgång till underlag för den etiska granskningen av en uppfinning

För att patentmyndigheter och domstolar ska kunna granska en patentansökan med avseende på etiskt motiverade undantaget kan riktlinjer och annat underlag behövas som ledning för bedömningen.

Sverige

För svenskt vidkommande är tidigare praxis från t.ex. Regeringsrätten eller från EPO:s besvärskammare värdefull, men också uttalanden från myndigheter som på ett eller annat sätt arbetar med etik och bioteknik kan vara av stort värde. Exempel på sådana myndigheter är Statens medicinsk-etiska råd, Gentekniknämnden, Vetenskapsrådet och de sex regionala etikprövningsnämnderna samt Centrala etikprövningsnämnden.

Det finns i förvaltningslagen inte någon uttrycklig bestämmelse som reglerar en myndighets utredningsskyldighet. Av allmänna förvaltningsrättsliga grundsatsar anses emellertid följa att den s.k. official- eller undersökningsprincipen gäller inom förvaltningsrätten, jfr RÅ 1992 not. 234. Officialprincipen innebär att en myndighet ska se till att ett ärende blir så utrett som dess beskaffenhet kräver, vilket bl.a. innebär att myndigheten ska se till att nödvändigt underlag för bedömningen av ärendet kommer in.

Myndigheter har enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223) en skyldighet att lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Bestämmelsen syftar till att säkerställa en ändamålsenlig handläggning av ett myndighetsärende.

För sin utredning av en etisk frågeställning i ett patentärende kan PRV eller en förvaltningsdomstol vända sig bl.a. till de myndigheter

som har nämnts ovan. PRV och förvaltningsdomstolarna kan också inhämta underlag från andra än myndigheter, t.ex. genom sakkunnigutlåtanden från experter.

Officialprincipen inom förvaltningsrätten innebär vidare att PRV och förvaltningsdomstolarna kan beakta sådant som tillförs ärendet av andra än parterna. Var och en som anser att han eller hon har något att tillföra för att bredda underlaget inför den etiska bedömningen kan således ge in detta till PRV eller, om ärendet har överklagats, till den förvaltningsdomstol som handlägger ärendet.

Innan en uppfinning begärs patentskyddad kan de etiska aspekterna av uppfinningen ha granskats på forskningsstadiet. Så kan t.ex. vara fallet då ett genmodifierat djur söks patentskyddat. För att forskaren ska få genomföra de försök som är nödvändiga för att ta fram det genetiskt modifierade djuret fordras nämligen som regel tillstånd från någon av landets djurförsöksetiska nämnder. Ett sådant tillstånd föregås av en etisk prövning och dessa prövningar kan också användas av PRV och domstolar som underlag vid bedömningen av de etiska aspekterna kring en uppfinning.

Även efter det att patent har beviljats på en bioteknisk uppfinning finns det möjlighet för alla och envar att anföra etiska synpunkter på uppfinningen i fråga. Från det att patent har meddelats löper en niomånaders invändningsfrist. Under denna frist kan vem som helst göra invändning mot patentet och verka för att det ska upphävas, t.ex. på grund av att patentet enligt invändarens åsikt strider mot 1 c § patentlagen eller artikel 53(a) EPC om det rör sig om ett patent meddelat av EPO. Härvid kan den som gör invändningen tillföra ytterligare argument och material i ärendet. Om det är PRV som har beviljat patentet i fråga, kostar det ingenting att göra en sådan invändning. EPO tar däremot ut en avgift av den som önskar göra en invändning.

När invändningsfristen har löpt ut kan envar som lider förfång av patentet angripa det genom att väcka talan i domstol om hävning av patentet. Om det är påkallat ur allmän synpunkt, får enligt 52 § tredje stycket patentlagen den myndighet som regeringen bestämmer väcka talan om hävning. Regeringen har gett allmän åklagare ett sådant bemyndigande genom regleringen i 50 § patentkungörelsen.

EU

På europeisk nivå finns European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) som är ett fristående rådgivande organ till EU-kommissionen. EGE, som har publicerat skrifter om patentfrågor, gör endast generella bedömningar av utvecklingen inom biotekniken utifrån grundläggande etiska principer. Gruppen får alltså inte involveras vid prövningen av enskilda patentansökningar. EGE bidrar emellertid genom sina rapporter till den etiska diskussionen i Europa och dessa rapporter används av de olika patentmyndigheterna som ledning i etiska frågor.

I detta sammanhang bör också EG-domstolens roll nämnas. EG-domstolen är den instans som ytterst avgör hur direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska tolkas och domstolens avgöranden är därför av stor vikt.

Domstolar i medlemsstaterna får enligt artikel 234 i EG-fördraget hos EG-domstolen begära förhandsavgörande i fråga om tolkningen av ett direktivs bestämmelser, om det är nödvändigt för att den nationella domstolen ska kunna döma i en viss fråga. Om den nationella domstolens avgörande inte kan överklagas enligt nationell lagstiftning, ska ett förhandsbesked under sådana omständigheter inhämtas.

EG-domstolen har hittills enbart uttalat sig i frågan huruvida direktivet 98/44/EG står i överensstämmelse med EG-rätten. Nederländerna väckte år 1998 talan mot EU-parlamentet och yrkade att EG-domstolen skulle ogiltigförklara direktivet, bl.a. på grund av att direktivet stred mot rättssäkerhetsprincipen då direktivet påstods vara otydligt i fråga om tolkningen av begreppen allmän ordning och goda seder. EG-domstolen, som ogillade Nederländernas talan, uttalade i mål C-377/98 i fråga om rättssäkerhetsprincipen att det handlingsutrymme som följer av begreppen allmän ordning och goda seder är nödvändigt för att det ska vara möjligt att beakta de särskilda svårigheter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av ett visst patent under de sociala och kulturella förhållanden som råder i varje medlemsstat. Dessa förhållanden är de nationella lagstiftande myndigheterna, förvaltningsmyndigheterna och domstolarna bättre skickade att bedöma än gemenskapens myndigheter, fortsatte EG-domstolen.

The Nuffield Council on Bioethics

På internationell nivå verkar även The Nuffield Council on Bioethics. Det är en oberoende organisation med bas i Storbritannien som sponsras av stiftelsen the Nuffield Foundation, the Medical Research Council och the Wellcome Trust. The Nuffield Council on Bioethics har enligt sina stadgar till uppgift att identifiera och definiera etiska frågeställningar som uppkommer i samband med framstegen inom den biologiska och medicinska forskningen. Genom detta arbete kan man skapa förutsättningar för att förutse och besvara de frågor och farhågor som allmänheten kan ha i samband med bioteknisk forskning och utveckling. Vidare syftar organisationens arbete till att belysa känsliga frågor och uppmuntra till diskussion kring dessa för att skapa förståelse för samt, om det finns ett behov, bidra med synpunkter på hur en eventuell reglering av vissa känsliga områden skulle kunna se ut.

Norge

I samband med att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementerades i norsk rätt år 2004 inrättades en nämnd, *Etisk nemnd for patentsaker*, som har till uppgift att bistå det norska patentverket, *Patentstyret*, i frågor som är knutna till 1 b § i den norska patentloven. Detta lagrum överensstämmer i allt väsentligt med bestämmelserna i 1 c § i den svenska patentlagen.

Den etiska nämnden utgör ett organ inom *Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)* och består av fem ledamöter med kompetens inom etik, medicin, bioteknik och djurskydd.

Det finns inte någon skyldighet för det norska patentverket att begära in yttrande från den etiska nämnden så snart fråga uppkommer huruvida en patentsökt bioteknisk uppfinning står i överensstämmelse med den norska patentlagens 1 b §. Tanken är att nämnden endast ska anlitas i fråga om reella problemställningar, dvs. i de fall då patentmyndigheten känner tvivel i frågan om det är etiskt försvarbart att tillåta patent på uppfinningen. Nämndens bedömning är endast rådgivande och dess ledamöter formulerar sina svar på frågan om det är etiskt försvarbart att tillåta patent på en viss bioteknisk uppfinning i termer av ”ja”, ”nej”, ”ja, under förutsättning att...” eller ”nej, med mindre...”. Enligt uppgift från

norska patentverket är målsättningen att nämnden ska avge ett yttrande inom tre månader från det att nämnden har tillställts en fråga.

Danmark

I Danmark utgör *Det Etiske Råd* ett oavhängigt rådgivande organ i bl.a. biomedicinska frågor. Rådet bildades ursprungligen för att lämna synpunkter i frågor om biomedicinsk forskning som rör människor. Sedan den 1 januari 2005 har rådets arbetsområde utvidgats och rådet ska numera också avge yttranden till det danska parlamentet, ministrar och offentliga myndigheter i etiska frågor som rör sådan forskning kring och användning av bioteknik som har betydelse för människan, natur, miljö och livsmedel, se § 2 Lov om Det Etiske Råd.

Det Etiske Råd lämnar emellertid inte några råd i biotekniska frågor som rör djur. Etiska frågor om bioteknik och djur hanteras av *Det Dyretiske Råd*.

Danska patentverket har inget samarbete med *Det Etiske Rad* men har däremot under senare år bett *Det Dyretiske Råd* yttra sig över två patentansökningar. Begäran om yttranden i etiska frågor rörande uppfinningar som involverar djur ska numera skickas till *Rådet For Dyreforsøg* som genom en lagändring år 2005 har fått utvidgade befogenheter.

7.5 Kommitténs enkätundersökning och samråd i patentetiska frågor

Inledning

Kommittén har gjort en enkätundersökning med avseende på de etiska aspekterna av patentskyddet för biotekniska uppfinningar. Denna genomfördes under år 2005 inom ramen för en bredare undersökning bland biotekniska aktörer rörande patent på biotekniska, främst genetiska, uppfinningar. I denna undersökning svarade 83 respondenter på de frågor som rörde de etiska aspekterna. Dessa respondenter representerade tillsammans bioteknikföretag, läkemedelsföretag, universitet och högskolor, sjukhus, patentombud och advokatbyråer.

Under år 2007 gav kommittén drygt 20 organisationer möjlighet att ge sin syn på några etiska aspekter av patent på biotekniska uppfinningar. Dessa organisationer utgjordes av religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser som t.ex. patientorganisationer. På denna enkät svarade tre kristna organisationer, en miljöorganisation och två patientföreningar.

Nedan görs en sammanfattning av resultaten från dessa undersökningar. När det gäller frågorna kring patent på uppfinningar som involverar mänskliga stamceller hänvisas till avsnitt 8.4.4.

7.5.1 2005 års enkätundersökning

Beträffande det etiskt motiverade undantaget från patentering fick respondenterna två frågor att besvara.

Först tillfrågades respondenterna om de ansåg att nuvarande patentlagstiftning är tillräckligt restriktiv i etiskt hänseende när det gäller möjligheten att patentera biotekniska uppfinningar. På denna fråga svarade ca 48 procent (40 respondenter) ja och ca 10 procent (8 respondenter) nej. Resterande 42 procent (35 respondenter) svarade vet ej. Av dem som svarade nej uppgavs anledningen i de flesta fall vara att det inte kan anses acceptabelt att bevilja patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener, även om dessa gener har isolerats från den mänskliga kroppen. En respondent framhöll att tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget skiljer sig från land till land, vilket inte ansågs vara tillfredsställande.

Därefter tillfrågades respondenterna om de ansåg att möjligheten att patentera uppfinningar som involverar biologiskt material som har isolerats från en människa kan leda till att den personliga integriteten hos en individ kränks. Ca 23 procent (19 respondenter) svarade ja medan 64 procent (53 respondenter) svarade nej. Resterande 13 procent (11 respondenter) svarade vet ej. Av dem som svarade ja på frågan framhöll de flesta att ett förfarande där någon utan en försökspersons vetskap använder biologiskt material från denne, t.ex. en gensekvens, som ett led i att ta fram och patentera en uppfinning kan leda till en kränkning av integriteten hos försökspersonen. Flera av dessa respondenter framhöll att denna risk för integritetskränkning skulle kunna förhindras, om försökspersoner alltid ges information om vad det biologiska materialet kan komma att användas till. Den som under sådana förhållanden ger sitt samtycke kan inte efteråt anses ha blivit utsatt för

någon kränkning. Någon respondent hänvisade till det uppmärksammade fallet kring företaget Myriad Genetics gentest för genen BRCA1. Några kommentarer låg utanför det patenträttsliga området. En respondent påpekade de risker för integritetskränkning som genetisk information till försäkringsbolag skulle kunna innebära.

7.5.2 2007 års samråd

I det samråd som gjordes år 2007 tillfrågades respondenterna inledningsvis om hur de såg på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning när det gäller gensekvenser och om nuvarande lagstiftning klargör denna gränsdragning på ett tydligt sätt.

Svenska kyrkan och Sveriges Kristna Råd har framfört uppfattningen att den gränsdragning som görs i 1 b § patentlagen bör förtydligas ytterligare. Den omständigheten att en gensekvens har isolerats från sin naturliga miljö innan den används i en uppfinning är inte tillräckligt för att undvika risken för att mänsklig värdighet och integritet kränks. De båda organisationerna anser i konsekvens med vad som nu har sagts att produktpatent på gensekvenserna inte bör tillåtas utan endast patent på metoder och processer vid vilka gensekvenserna utnyttjas. En faktor som ytterligare talar för att en sådan begränsning bör ske är det oinskränkta produktskyddet vid produktpatent på gensekvenser. Miljöförbundet Jordens Vänner för ett liknande resonemang i sitt svar, varvid man anför att en gen inte blir mindre naturlig bara för att man isolerar den från DNA-molekylen. Katolska biskopsämbetet har anfört att nuvarande ordning tycks vara tillfredsställande.

Därefter tillfrågades respondenterna hur de såg på utformningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i 1 c § patentlagen och vidare om behovet av att utveckla samarbetet mellan patentmyndigheterna och andra myndigheter eller organisationer när det gäller att bedöma frågor som rör det etiskt motiverade undantaget från patentering.

Svenska kyrkan och Sveriges Kristna Råd är i grunden positiva till den nuvarande utformningen av regleringen i 1 c § patentlagen men anser att uttrycket ”allmän ordning och goda seder” är vagt. De båda organisationerna har föreslagit att lagtexten ändras så att patent inte får meddelas på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot ”grundläggande principer kring människans värdighet eller skyddandet av djur”. Miljöförbundet Jordens Vänner

har när det gäller etiskt tveksamma konsekvenser av patent anført att organisationens kritiska inställning till genpatent till stor del bottnar i konsekvenserna av patentering snarare än i patenteringen som sådan. Katolska biskopsämbetet har anført att den nuvarande utformningen framstår som ändamålsenlig. I fråga om samarbetet mellan patentmyndigheter och andra myndigheter eller organisationer har Svenska kyrkan framhållit att det är angeläget med en formaliserad samverkan med andra myndigheter och organisationer i etiska frågor av patenträttslig betydelse.

Avslutningsvis tillfrågades respondenterna hur de ser på den nuvarande avvägningen mellan etiska synpunkter och möjligheten och behovet av att patentera uppfinningar som involverar mänskliga gener.

Svenska kyrkan har i detta sammanhang anført att patentering är ett viktigt instrument för att skapa incitament till forskning och att denna görs offentlig. Som organisationen framhållit i svaret på den inledande frågeställningen bör dock patent som tar sikte på mänskliga gener endast kunna omfatta processer och metoder i vilka gensekvenserna utnyttjas. Sveriges Kristna Råd har framhållit att det är viktigt att slå vakt om den personliga integriteten och den mänskliga värdigheten när gentekniska uppfinningar används. Som exempel nämner organisationen att användningen av genetiska tester för att utröna vilka människor som löper risk att drabbas av en viss sjukdom kan leda till att människor kategoriseras på ett sätt som inte är människovärdigt. Miljöförbundet Jordens Vänner har framhållit att organisationen inte ser några problem med behandling av patienter med hjälp av terapeutisk genteknik inom hälso- och sjukvården. Däremot anser organisationen att bruket av genetiskt modifierade grödor är desto mer problematisk då det kan få oöverskådliga konsekvenser för tredje man.

Riksförbundet Cystisk Fibros har i sitt enkätsvar anført att förbundet inte ser patent på biotekniska uppfinningar som patent *på* liv utan som patent *för* liv. Framtagandet av en syntetisk kopia av en gensekvens representerar enligt förbundet kunskap som har vunnits genom mänsklig intelligens och som inte är något som förekommer naturligt. De undantag från patentering som finns i patentlagen ligger i linje med de etiska principer som förbundet ställer sig bakom. Om det uppstår svårigheter för patentmyndigheterna att bedöma de etiska aspekterna av en uppfinning som rör en viss patientgrupp, är det förbundets uppfattning att patentmyn-

digheterna bör vända sig till den berörda patientorganisationen och inhämta dess åsikt.

7.6 Patentsystemet och människovärdesprincipen samt skyddet för den personliga integriteten

Inledning

Kommittén övergår nu till att behandla de intressekonflikter som kan finnas mellan å ena sidan en uppfinnarens intresse av att i form av ett patent få samhällets skydd för en uppfinning och å andra sidan samhällsmedborgarnas intresse av att människovärdesprincipen och den personliga integriteten inte kränks av den omständigheten att ett patent beviljas.

I propositionen 2004/05:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, som bifölls av riksdagen våren 2004, gjordes ett antal ställningstaganden av etiskt slag. Utgångspunkten i propositionen var att det föreligger ett behov av immaterialrättsligt skydd på bioteknikområdet. Det uttalades emellertid också att det finns ett behov av etiskt motiverade gränser för biotekniska patent och ett säkerställande av en balans mellan patenthavarens och enskilda och allmänna intressen, se a. prop. s. 47 f.

I skäl 16 i direktivet 98/44/EG sägs att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet. Vidare uttalas att 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 dess produkter, inbegripet en genssekvens eller den delsekvens av en gen, inte är patenterbara.

Vid det svenska genomförandet av direktivet infördes i 1 b § första stycket patentlagen ett förtydligande som klargör att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. I paragrafens andra stycke infördes en bestämmelse genom vilken det klargjordes att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av

en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

När det gäller användning av mänskliga gener utanför kroppen anförde regeringen i nyss nämnda proposition att möjligheten till ensamrätt för utnyttjande av sådana gener för läkemedelsframställning eller diagnosverktyg inte i sig kan anses innebära någon kränkning av den mänskliga värdigheten eller integriteten, se a. prop. s. 68 ff.

Kommitténs uppgift är att undersöka effekterna av de förtydliganden som införts i patentlagstiftningen rörande möjligheten att patentera gener och annat mänskligt biologiskt material, främst regleringen i 1 b § patentlagen, och som syftar till att skydda människovärdesprincipen och den personliga integriteten.

Utöver regleringen i 1 b § patentlagen är bestämmelserna i 1 c § patentlagen, dvs. det etiskt motiverade undantaget från patentering av intresse när frågor som anknyter till människovärdesprincipen och den personliga integriteten diskuteras.

Etiska konflikter på det biotekniska området

I kapitel 4 har kommittén presenterat människovärdesprincipen och begreppet personlig integritet. Mycket av den etiska diskussionen kring biotekniska patent har kommit att kretsa kring uppfinningar som involverar mänskliga gener. Som kommer att framgå finns det emellertid fler områden som kan vara etiskt känsliga, t.ex. uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller och uppfinningar som bygger på s.k. chimär- eller hybridteknik. Ytterligare ett etiskt känsligt område är biotekniska uppfinningar som kan användas vid assisterad befruktning för att välja ut befruktade mänskliga ägg med avseende på kön eller andra genetiska egenskaper.

Uppfinningar på nu nämnda områden rör vid livets innersta väsen, t.ex. det genetiska arvet från tidigare generationer och det mänskliga livets allra tidigaste skeden. Den teknik som dessa uppfinningar representerar väcker frågor om hur långt människan bör få gå när det gäller att påverka livsprocesser. Dessa frågeställningar har inte enbart betydelse för patentsystemet utan också för den biotekniska forskningen i stort.

En del uppfinningar är per definition så oetiska att de inte bör få samhällets skydd i form av ett patent oavsett om det skulle kunna

anföras fördelar med dem eller inte. Ett exempel på en sådan uppfinning är teknik för att kлона mänskliga varelser. Om detta torde det råda en i det närmaste total enighet. Andra uppfinningar har vad som skulle kunna anses som en lägre grad av anstötlighet, där samhället står delat i synen på huruvida uppfinningens fördelar väger upp de nackdelar som den kan innebära. Ett exempel är uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. En tredje grupp är uppfinningar där tekniken i sig inte nödvändigtvis är etiskt problematisk men där den omständigheten att samhället beviljar ett patent på uppfinningen utlöser etiska betänkligheter på grund av den ensamrätt som patentet medför. Här handlar det ofta om farhågor kring hur ett patent kommer att hanteras av innehavaren och vad det kan få för följder för samhället i stort eller för enskilda grupper av människor.

Förutom uppfinningarna som sådana uppkommer i anslutning till diskussionerna kring patent på biotekniska uppfinningar också frågor som rör förhållandena under vilka uppfinnaren får tillgång till mänskligt biologiskt material och risken för att genetisk information missbrukas så att försökspersoners integritet kränks. Dessa frågor tar sikte på den forskningsfas som föregår utvecklingen av en eventuell uppfinning. Den som forskar kring en viss sjukdom har kanske förhoppningen att göra upptäckter som sedan kan användas för att utveckla ett läkemedel som blir föremål för patent. När forskningen bygger på tillgång till biologiskt material från enskilda personer kan det uppkomma frågor om vilken information som bör ges till försökspersonen rörande användningen och förvaringen av materialet samt om en eventuell framtida patentansökan.

I avsnitt 7.7 kommer patentsystemet och respekten för den enskilda människans integritet att behandlas och i avsnitt 7.8 kommer patentsystemet och människovärdesprincipen att beröras.

7.7 Patentsystemet och intresset av skydd för den personliga integriteten

Kommittén kommer i detta avsnitt att beröra uppfinningar som anknyter till mänskligt biologiskt material och hur den personliga integriteten kan komma att påverkas av att sådant biologiskt material patenteras.

Inledningsvis behandlas specifikt gentekniska uppfinningar, varefter användningen mänskligt biologiskt material inom forskningen kommer att beröras.

7.7.1 Patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener

I debatten om genpatent anförts som ett argument ibland att patent på mänskliga gener innefattar en äganderätt till dessa gener, också de gener som finns i människokroppen. Patent på mänskliga gener har också liknats vid upptäcktsresandens territoriella krav på nyupptäckta landområden som därefter koloniseras.

Som har framgått i kapitel 3 kan upptäckter inte patenteras. Blotta upptäckten av en gen utgör således inte någon prestation som kan bli föremål för patent. Däremot är det möjligt att patentera en uppfinning i vilken en gensekvens eller en delsekvens av en gen utnyttjas. Denna distinktion är betydelsefull och framgår sedan genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar år 2004 uttryckligen av 1 b § patentlagen.

Ett patent på en uppfinning som involverar en mänsklig gensekvens medför inte någon äganderätt till sekvensen i fråga. Patentet skyddar idén bakom uppfinningen och utgör därmed en immateriell rättighet. Patenthavaren får genom patentet en rätt att hindra andra från att använda genen under en begränsad tid. Patentet innefattar emellertid inte någon rätt att hindra andra från att använda gener i sin naturliga miljö utan endast gener som har isolerats från denna miljö. De gener som ingår i den mänskliga kroppen omfattas således inte av några patenträttigheter.

Det torde i dag vara ostridigt att kunskapen kring hur olika organismer fungerar på molekylär nivå har inneburit stora vetenskapliga framsteg inte minst när det gäller utvecklingen av nya läkemedel. Att kunna koppla sjukdomar till avvikelser i en eller flera gener har också bidragit till en ökad förståelse för hur dessa sjukdomar och hur de uppkommer.

De flesta länder tillåter, i en eller annan form, patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener och det synes således därmed finnas en förhållandevis bred acceptans för att mänskliga genetiska uppfinningar i och för sig kan bli föremål för patent. Detta är också utgångspunkten för kommitténs arbete.

De farhågor kring genpatent som har framförts med avseende på människovärdesprincipen och den personliga integriteten har som

framgått ovan olika infallsvinklar. Nedan kommer dessa problemställning att presenteras närmare.

7.7.2 Genetisk diskriminering

Läkemedelsforskning och läkemedelsanvändning

En och samma gen kan förekomma i olika varianter. En del genvarianter är vanligare i en del befolkningsgrupper än i andra. T.ex. kan en viss genvariant vara vanligare i den kaukasiska befolkningsgruppen (européer och vita amerikaner) än i den afroamerikanska befolkningsgruppen. Det bör dock framhållas att det mänskliga genomet inte skiljer sig nämnvärt med avseende på befolkningsgrupp. De genetiska skillnaderna inom en befolkningsgrupp kan många gånger vara större än mellan olika befolkningsgrupper.

Förekomsten av olika varianter av en viss gen kan ha betydelse för hur en person reagerar på ett läkemedel. Hur snabbt ett läkemedel tas upp respektive bryts ner av kroppen och hur starkt det binder till olika receptorer, m.m. beror på en mängd olika enzymer som finns i kroppen. Den omständigheten att det finns olika genvarianter kan få genomslag på de proteiner, t.ex. enzymer, som dessa gener kodar för. Skillnaden hos dessa enzymer kan medföra att ett läkemedel som fungerar bra på en viss patient inte har någon effekt – eller i värsta fall en direkt negativ effekt – på en patient med en annan genvariant.

Farmakogenetik är läran om hur individuella olikheter i arvsmassan påverkar förmågan att tillgodogöra sig och ha nytta av läkemedel. Redan på 1950-talet blev det känt att genetiska skillnader inverkar på kroppens möjlighet att tillgodogöra sig och ha nytta av ett visst läkemedel. Under Koreakriget visade det sig att ca tio procent av soldaterna med afroamerikanskt ursprung som tog malariaprofylax drabbades av blodbrist. Denna biverkning förekom inte hos soldater med kaukasiskt ursprung. Sedermera kunde man konstatera att en viss variant av genen G6PD som är särskilt vanlig hos personer av afroamerikanskt ursprung inte kodade för det enzym som skyddar de röda blodkropparna från malariapreparatet, vilket fick till följd att individer som saknade detta skyddsenzym drabbades av blodbrist.

Med allt mer förfinad genteknik har det blivit möjligt att anpassa mediciner till särskilda populationer och till enskilda individer. Det

kan handla om att utifrån en patientgrupps genetiska uppsättning anpassa doseringen av ett visst läkemedel eller att ta fram ett helt nytt preparat. Med hjälp av ett gentest kan man avgöra vilken patientgrupp en viss individ tillhör och anpassa behandlingen därefter. Detta är positivt för såväl patienten som för hälso- och sjukvården i stort. Patienten tillförsäkras en effektiv behandling och hälso- och sjukvården kan spara resurser, eftersom man i större utsträckning kan se till att rätt läkemedel ges till rätt patient.

Med farmakogenetikens hjälp minskar också risken för att läkemedelsföretag måste lägga ner en produkt på grund av att vissa patienter får allvarliga reaktioner på läkemedlet. Om de patienter som får reaktionerna alla har en viss genuppsättning, kan man fortsätta att använda läkemedlet till patienter med andra genuppsättningar. Som exempel kan nämnas HIV-läkemedlet Abakavir som hos ca fem procent av användarna kan framkalla allvarliga reaktioner. Sedan riskgrupperna hade lokaliserats kunde man utveckla ett enkelt gentest och därigenom undvika att överkänsliga personer gavs läkemedlet i fråga.

Den ökade kunskaperna inom farmakogenetiken har således skapat möjligheter att ta fram mer eller mindre skraddarsydda mediciner åt olika patientgrupper. Detta är positivt ur den enskilde patientens perspektiv, men kan för hälso- och sjukvården innebära ökade kostnader, eftersom fler preparat och olika doseringar måste hållas tillgängliga. I förlängningen kan detta leda till svåra prioriteringsfrågor.

Sällsynta sjukdomar

En större insikt om de monogent nedärvda sjukdomarna innebär att det kan skapas vetenskapliga förutsättningar för att ta fram nya läkemedel. De flesta sådana sjukdomar är emellertid ofta sällsynta och patienter med dessa sjukdomar riskerar således att inte utgöra någon större marknad för ett nytt läkemedel. Detta kan leda till att läkemedelsföretag drar sig för att utveckla sådana läkemedel. De läkemedel som trots allt tas fram kan på grund av låga produktionsvolymerna komma att bli dyra, vilket ytterligare ökar det ekonomiska trycket på hälso- och sjukvården och kan leda till prioriteringsproblem.

Samma problematik kan anläggas på behovet av ”skraddarsydda” läkemedel för minoritetspopulationer. Farmakogenetiken kan inne-

bära nya kunskaper om hur små populationer reagerar på ett visst läkemedel, men en framtagning och produktion av ett anpassat läkemedel kan vara ekonomisk ohållbar för ett läkemedelsföretag.

Sällsynta sjukdomar, varvid inte enbart genetiskt betingade sjukdomar avses, brukar i internationella sammanhang benämnas *orphan diseases* och läkemedel mot dem *orphan drugs*, säräkemedel. För att omfattas av begreppet *orphan diseases* ska en sjukdom drabba mindre än 5 individer per 10 000 personer. Större läkemedelsföretag som helst vill ha storskalig produktion av läkemedel har inte utrymme för att utveckla ett läkemedel som enbart kan säljas i mindre volymer. Det förekommer härvid att större läkemedelsföretag tar kontakt med mindre företag och ber dem ta över en substans som antas kunna användas mot en sällsynt sjukdom, men dessa mindre läkemedelsföretag har ofta inte råd att utveckla något läkemedel ur substansen.

År 2000 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel i kraft. Regleringens syfte är att främja framtagningen och utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Två typer av läkemedel kan enligt förordningen klassificeras som säräkemedel. För det första handlar det om läkemedel som är avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av. För det andra gäller det läkemedel som är avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga kroniska tillstånd inom gemenskapen och som utan stimulansåtgärder inte skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera nödvändiga investeringar.

För båda kategorierna av läkemedel fordras dessutom att det inte finns någon tillfredsställande metod som har godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

En särskild kommitté inom EU granskar läkemedelsföretagens ansökningar om att få ett visst läkemedel godkänt som säräkemedel. Om ett godkännande beviljas, ges läkemedlet en tioårig marknadsexklusivitet inom gemenskapen.

I detta sammanhang bör också nämnas Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning. Denna förordning har till syfte att förbättra förutsätt-

ningarna för att få fram läkemedel som är anpassade till barns behov. En stor del av de läkemedel som i dag används för behandling av barn är inte testade för denna användning och man har således inte klarlagt vilka effekter dessa läkemedel kan på barn. För att komma till rätta med detta ska en läkemedelstillverkare i samband med ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel lämna uppgifter om läkemedlets effekter på barn. Om läkemedlet sannolikt inte är till nytta för barn, får undantag göras från detta krav. Som incitament för att läkemedelstillverkarna ska uppfylla kravet erbjuds en förlängning om sex månader av den period då läkemedlet omfattas av patenträttsligt tilläggskydd, dvs. i praktiken en förlängning av patentet i sex månader. Är läkemedlet ett sär läkemedel, förlängs marknadsexklusiviteten med två år.

Farmakogenetik och behovet av att kartlägga en persons genom

En utveckling av farmakogenetiken kan leda till ett behov av att i ökad utsträckning kartlägga en persons genom för att läkaren ska kunna förvissa sig om att patienten ges rätt behandling. Detta kan leda till olika komplikationer.

För det första kan hälso- och sjukvården i större utsträckning än i dag bli beroende av gentester som läkemedelstillverkaren tillhandahåller för att avgöra vilken variant eller dos av ett läkemedel som bör väljas för en viss patient. En läkemedelstillverkare som vill få avsättning för sina läkemedel torde som regel vinnlägga sig om att hälso- och sjukvården får tillgång till sådana gentester på rimliga villkor, eftersom det annars finns en risk för att konkurrerande företag med förmånligare villkor ges företräde. I en situation där det inte finns några konkurrerande produkter kan man emellertid tänka sig att det ökade behovet av gentester innebär en fördyring.

För det andra uppkommer frågan hur man ska hantera det ökade flödet av genetisk information som farmakogenetiken kan föra med sig. En del patienter kan känna oro för att bli diskriminerade av hälso- och sjukvården, om gentestet visar att deras arvsanlag är sådana att de troligen kommer att svara sämre än andra på ett visst läkemedel. Det kan tänkas att patienter av denna anledning vägrar att genomgå ett gentest. Ett ökat intresse för en patients arvsanlag i syfte att avgöra vilken behandlingsform som är bäst för denne kan vidare komma att involvera patientens släktingar. För att läkaren ska få hela bilden klar för sig kan det nämligen uppkomma

behov av att undersöka sjukdomshistorien hos dessa släktingar, varvid uppgifter om släktingarnas arvsanlag är av stort värde. Man kan härvid inte utan vidare utgå från att släktingarna är villiga att medverka i utredningen kring patienten, särskilt om denna utredning kan leda till att de själva diagnostiseras med en viss genetisk disposition som de inte vill veta något om.

7.7.3 Etnisk tillhörighet som patenträttslig avgränsning

En fråga som har uppkommit i patentsammanhang och som delvis anknyter till det som nyss sagts är huruvida det är etiskt försvarbart att använda personers etniska tillhörighet som en avgränsning i patentkraven för ett visst läkemedel. Vissa bedömare anser att det är fel att peka ut en särskild grupp personer som målgrupp för t.ex. ett visst genetiskt test. Det kan, menar man, leda till att personer ur denna grupp diskrimineras. Andra ser inte detta som något problem utan framhåller de positiva aspekter som det innebär att en uppfinning gör det möjligt att behandla en viss etnisk grupp av människor.

Gentest för BRCA1 och BRCA2

Det uppmärksammade Myriadfallet tar sikte på företaget Myriad Genetics ansökan om patent på gentester för mutationer i generna BRCA1 och BRCA2 hos kvinnor av judisk-askenasisk härkomst. Vid ärendets handläggning hos EPO uppkom frågan huruvida det var möjligt att skilja ut en viss grupp av personer, i detta fall judisk-askenasiska kvinnor, i en ansökan om patent. Kritiker hävdade att kvinnor av judisk-askenasisk härkomst riskerade att bli diskriminerade inom hälso- och sjukvården, om ett sådant patentkrav godtogs.

För det första skulle en läkare tvingas att fråga en patient om hon är av judisk-askenasisk härkomst för att kunna avgöra huruvida en genetisk undersökning kan komma att inkräkta på patentet. Att av denna anledning fråga en patient om sin bakgrund innebar, ansåg kritikerna, att patienten härigenom skulle känna sig kränkt.

För det andra skulle patenthavaren ges möjlighet att hindra sjukhus och laboratorier från att testa judisk-askenasiska kvinnor för de aktuella mutationerna. Det faktum att patenthavaren kan erbjuda sig att utföra testet utgör, ansåg kritikerna, inte någon

garanti för att kvinnorna i fråga tillförsäkras tillgång till gentestet i fråga, eftersom knappa resurser inom hälso- och sjukvården skulle kunna leda till att dessa gentester prioriteras bort. Förekomsten av patentet kan således innebära att judisk-askenasiska kvinnor ges sämre vård än kvinnor av annan härkomst.

Även om patienten skulle ges tillgång till testet via t.ex. patenthavaren eller ett laboratorium som ackrediterats av patenthavaren, innebär det ändå, menar kritikerna, en diskriminering att enbart med hänvisning till sin etniska härkomst bli hänvisad till en aktör utanför den vanliga hälso- och sjukvården för att få testet genomfört.

EPO:s invändningsavdelning uttalade i ett beslut från juni 2005 att risken för diskriminering inte är något argument som kunde beaktas inom ramen för patenträtten. Samma synpunkter kunde, framhöll invändningsavdelningen, anföras av vänsterhänta mot patent på verktyg som var avsedda för användning av vänsterhänta personer. De ekonomiska effekter som ett patents utövande kan medföra ligger, avslutade invändningsavdelningen, utanför patentmyndigheternas kontroll.

BiDiL

Läkemedlet BiDiL används för att behandla hjärtsjukdomar hos personer med afroamerikansk härkomst. Ursprungligen testades läkemedlet utan någon etnisk avgränsning, men det visade sig att läkemedlet hade dålig effekt på alla utom personer med afroamerikanskt ursprung.

Det amerikanska patentet på BiDiL har kritiserats såsom rättfärdigande av uppfattningen att etniskt ursprung går att definiera biologiskt med hjälp av genetiken. Att tillåta sådana patent kan enligt kritikerna leda till att rasbiologin åter får fäste i samhället med de risker det innebär. Kritikerna framhåller vidare att etniskt ursprung är en dålig markör för att avgränsa populationer med en viss genetisk uppsättning. Även om det finns genetiska skillnader mellan individer från olika etniska grupper, kan enligt dessa bedömare de genetiska skillnaderna inom en population vara större än skillnaderna mellan olika etniska grupper.

Andra bedömare välkomnar läkemedel som BiDiL och framhåller preparatet som ett exempel på ökad medvetenhet om behovet av att ta fram läkemedel som passar också minoritetsgrupper

i samhället. Vidare framhålls fallet som ett exempel på att läkemedelsföretagen ser ett intresse i att fortsätta utveckla ett läkemedel som har visat sig ha effekt endast på enstaka populationer i stället för att lägga ner projektet och söka efter en annan aktiv substans.

7.7.4 Mänskligt biologiskt material inom bioteknisk forskning och utveckling

En farhåga som har framförts i debatten kring patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material är att patent-systemet inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till enskilda individers behov av skydd för sin integritet.

Nedan redovisas de patentanknutna situationer som enligt vissa bedömare innebär en potentiell risk för att den enskildes integritet kränks.

7.7.4.1 Forskning med hjälp av mänskligt biologiskt material

Inledning

Forskningen kring mänskliga gener och celler kräver ytterst tillgång till biologiskt material från en människa. Ett vanligt utgångsmaterial inom forskningen kring t.ex. genetiskt betingade sjukdomar är blodprov som härrör från personer med en viss sjukdom. Sådant material får emellertid användas endast under förutsättning att vissa krav är uppfyllda.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som rör människor, hädanefter etikprövningslagen, föreskrivs att försökspersonen, dvs. den person från vilken materialet har hämtats, som huvudregel ska ha gett sitt samtycke till att materialet används för forskningsändamål. Samtycket ska härvid ha föregåtts av en information om vad syftet med forskningen är, vilka risker som finns och att försökspersonen när som helst kan återta sitt samtycke. Detta brukar benämnas informerat samtycke. I undantagsfall, t.ex. då den enskildes tillstånd är sådant att han eller hon inte förstår vad saken gäller, får dock kravet på samtycke efterges. Det måste då röra sig om forskning som inte kan utföras på personer som kan ge sitt samtycke.

Om en försöksperson återtar sitt samtycke till att medverka i ett visst forskningsprojekt, får enligt 19 § i nyss nämnda lag de data som dessförinnan har hämtats in användas i forskningen utan hinder av att försökspersonen inte längre vill vara med i forskningsprojektet.

De uppgifter om enskilda individer som hanteras inom ett visst forskningsprojekt kan innehålla känslig information om försökspersonens bakgrund, etnicitet, sjukdomshistoria etc. Det är således av största vikt att den som ansvarar för uppgifterna vidtar åtgärder för att skydda dessa från att komma i orätta händer. Genetiska forskningsstudier anses härvid vara särskilt integritetskänsliga. Om det blir aktuellt att spara uppgifter om genetiska anlag som har kommit fram efter en genetisk undersökning, ska projektet anmälas till Datainspektionen senast tre veckor innan forskningen är planerad att börja, se 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191).

Hanteringen av forskningsmaterial i olika forskningsprojekt vid universitet och högskola har genom åren föranlett flera diskussioner. En viktig omständighet som bör framhållas är att universitetet är statliga myndigheter och det material som kommer in till respektive upprättas inom ett visst forskningsprojekt omfattas av offentlighetsprincipen. Forskarna äger således inte materialet, utan handlingarna utgör allmänna handlingar. Innehåller handlingarna känsliga personuppgifter, skyddas de emellertid av sekretesslagens regler. Sekretesslagen erbjuder emellertid inte något absolut skydd. Vill någon ha ut handlingar som rör ett visst projekt, ska myndigheten göra en prövning av huruvida ett utlämnande kan ske utan att den till vars skydd sekretessen finns, t.ex. en försöksperson, lider något men.

Den omständigheten att materialet i ett visst forskningsprojekt ägs av universitetet utgör emellertid inte något hinder mot att en enskild forskare på egen hand ansöker om patent på en uppfinning som han eller hon har utvecklat med utgångspunkt i forskningsmaterialet. Många universitet uppmanar sina forskare att själva patentera de uppfinningar som ett visst projekt resulterar i.

När det gäller patentansökningar som grundar sig på forskningsresultat finns det en farhåga att det i patentärendet förekommer uppgifter som kan knytas till de enskilda försökspersoner som bidragit med biologiskt material till forskningsprojektet. Vidare ifrågasätter en del bedömare en forskares rätt att utan samtycke från dessa försökspersoner ansöka om patent på teknik som har utvecklats med hjälp av det biologiska materialet.

Dessa bedömare framhåller att många försökspersoner känner en oro inför att delta i olika forskningsprojekt, eftersom man inte vet hur den biologiska information kan komma att användas. Vidare kan det vara svårt för den enskilde att försäkra sig om att t.ex. genetisk information inte används i strid med de villkor som försökspersonen eventuellt har ställt upp i samband med att han eller hon gav sitt samtycke till användning av hans eller hennes biologiska material inom ett visst forskningsprojekt. Härvid uppkommer t.ex. frågan vad som gäller om en forskare i strid med försökspersonens uttryckliga villkor för medverkan i ett projekt ansöker om patent på en uppfinning som har sin grund i forskning där försökspersonens biologiska material förekommer.

Patenträttsliga aspekter

I en ansökan om patent ska sökanden beskriva sin uppfinning. I denna beskrivningen kan det ingå en redogörelse för bakgrunden till uppfinningen, t.ex. vilka studier som har lett fram till de resultat som uppfinningen baserar sig på, men personuppgifter om deltagarna i studierna ingår inte. Även om inga enskilda personuppgifter förekommer i själva patentansökningen, kan det dock finnas hänvisningar till de studier som innefattar känsliga personuppgifter. En sådan hänvisning står normalt inte i strid med personuppgiftslagen eller sekretesslagen.

Om en uppfinning grundas på studier som i sig innefattar känsliga personuppgifter har dessa i regel hämtats från flera försökspersoner och resultaten kan vanligtvis inte knytas till enskilda deltagare.

Teoretiskt kan man visserligen tänka sig en situation där en uppfinning bygger på data som har inhämtats från en enda person som går att identifiera med hjälp av innehållet i en patentansökan. I praktiken torde det dock vara omöjligt att identifiera en försöksperson genom uppgifter som lämnas i en patentansökan av någon annan än en person med tillgång till dokumentation m.m. i det bakomliggande forskningsprojektet.

Mot bakgrund av vad som nu har sagts kan det ifrågasättas huruvida det inom patentsystemet finns något reellt behov av att vidta några särskilda åtgärder för att säkerställa att eventuella personuppgifter tas omhand på ett betryggande sätt.

7.7.4.2 Ett samtycke till patentering?

Inledning

När en forskare frågar en försöksperson om denne vill ställa upp i ett forskningsprojekt, ska försökspersonen som framgått ovan informeras om syftet med forskningsprojektet. Försökspersonen ska härvid få en så fullständig information som möjligt. En underlåtenhet i detta hänseende kan i förlängningen skada förtroendet för forskningen.

Man kan t.ex. tänka sig att en forskare inte informerar försökspersonerna om sina planer på att, om så är möjligt, ansöka om patent med stöd av materialet från ett visst forskningsprojekt eller informerar försökspersonerna att projektet inte syftar till att ta fram en patenterbar uppfinning, men att det senare visar sig bli fallet. Om en försöksperson får reda på att forskaren har gjort en patentansökan utan först ha tillfrågat honom eller henne, kan denne vilja hindra att patent meddelas, t.ex. på grund av en motvilja mot patent i allmänhet eller på grund av olust inför tanken att ha bidragit till något som samtycke inte lämnats till.

Krav på samtycke från försökspersoner i den patenträttsliga lagstiftningen?

Mot bakgrund av vad som nu har sagts kan man överväga om det bör införas ett krav på att försökspersoner ska ge sitt samtycke till att resultaten från ett forskningsprojekt får användas som grund för en patentansökan.

En första fråga som uppkommer är var någonstans ett sådant krav ska regleras. En annan central fråga är vad som bör bli följden av att ett sådant krav inte efterlevs.

Vems samtycke bör krävas?

Ett forskningsprojekt kan tänkas involvera många försökspersoner. Det kan dels vara personer som t.ex. lider av en viss genetiskt betingad sjukdom, dels friska referenspersoner. För den patentsökta uppfinningen är det kanske främst uppgifterna om de sjuka försökspersonerna som är intressanta, t.ex. uppgifter om hur dessa personer svarar på behandling med en viss kemisk substans. Därmed är

emellertid inte givet att ett krav på samtycke bör begränsas till enbart de sjuka försökspersonerna. De friska referenspersonerna kan också tänkas ha skäl att villkora sin medverkan så att forskningsresultaten inte används i patentsammanhang.

När bör samtycket ges?

En rimlig utgångspunkt torde vara att frågan om samtycke tas upp på ett så tidigt stadium som möjligt. För att vara på säkra sidan kan det vara idé att redan vid någon av de första kontakterna med en presumtiv försöksperson fråga hur denne ställer sig till att forskningsresultaten används som grund för en patentansökan. De som inte kan tänka sig att medverka i forskningsprojektet under sådana förhållanden behöver då aldrig involveras i det aktuella projektet.

För att manifestera detta kan man tänka sig att det i etikprövningslagen införs en särskild bestämmelse om att försökspersoner i samband med informationen om forskningsprojektet ska tillfrågas huruvida de samtycker till att data som rör dem används som underlag för en patentansökan.

För att samtycket ska få betydelse också i patentprocessen, måste det även i patentlagstiftningen införas bestämmelser som säkerställer att patentmyndigheterna kontrollerar att den som ansöker om patent har erforderliga samtycken.

Hanteringen av ett patenträttsligt krav på samtycke

Det bör redan här framhållas att de flesta biotekniska patentansökningar som avser Sverige görs hos EPO i München. För att få någon märkbar effekt torde det således vara nödvändigt att föra upp frågan om ett samtyckeskrav på europeisk nivå.

Frågan är emellertid hur ett sådant krav på samtycke bör administreras och vilka problem ett sådant krav kan ge upphov till.

För forskarens del torde en regel i den forskningsetiska lagstiftningen som kräver att han eller hon frågar en presumtiv försöksperson om det är i sin ordning att forskningsmaterialet används som grund för en patentansökan inte medföra några större svårigheter. Om den patenträttsliga lagstiftningen fordrar att forskaren kan uppvisa samtycke från samtliga försökspersoner, torde ett nej från försökspersonen innebära att valet står mellan att inte involvera

försökspersonen i projektet eller att avstå från eventuella planer på att patentera en uppfinning som kan bli resultatet av forskningen.

För patentmyndigheterna torde emellertid ett patenträttsligt krav på samtycke kunna ge upphov till en del problem. Inledningsvis uppkommer frågan hur patentmyndigheten som tar emot en patentansökan ska kunna kontrollera att sökanden har alla erforderliga samtycken. Man kan härvid tänka sig en regel som innebär att sökanden i sin ansökan försäkrar att han eller hon har fått de eventuella försökspersoners samtycke, varvid patentmyndigheten endast behöver kontrollera att en sådan försäkran finns med i ansökningshandlingarna. Det är emellertid också tänkbart att utforma regeln på så sätt att sökanden måste ge in skriftliga samtycken från försökspersonerna som medverkar i projektet.

Oavsett vilken lösning man väljer återstår den omständigheten att patentmyndigheten aldrig med säkerhet kan veta att alla försökspersoner har lämnat sitt samtycke. Om man väljer den senare lösningen, tillkommer dessutom problemet med hur man ska hantera försökspersonernas personuppgifter. Sannolikt fordras ett tillägg till sekretessbestämmelserna för att tillförsäkra försökspersonerna ett uppgiftsskydd. Som framgått ovan är i vart fall de svenska sekretessbestämmelserna inte absoluta, utan det ska alltid ske en sekretessprövning om någon vill ha ut uppgifterna i fråga.

Följderna av ett brott mot samtyckesreglerna

Om det efter det att en patentansökan har getts in uppdagas att sökanden inte har de erforderliga samtyckena, uppkommer frågan vad en sådan brist bör få för följder. Härtill kommer frågan om en försöksperson bör ges en rätt att ta tillbaka sitt samtycke till att forskningsmaterialet får användas som grund för en patentansökan.

När det gäller den första frågan är det i princip en förutsättning att försökspersonen själv eller någon anhörig till denne gör patentmyndigheten uppmärksam på bristen. Patentmyndigheten själv har, som framgått ovan, små möjligheter att veta vilka försökspersoner som samtycke måste inhämtas från. Om ansökningen fortfarande behandlas, kan man tänka sig att sökanden föreläggs att yttra sig över den påstådda bristen och, om möjligt, komplettera sin ansökningshandling med det saknade samtycket.

Kan sökanden inte få något samtycke, t.ex. på grund av att försökspersonen motsätter sig att patent söks på grundval av forsk-

ningsmaterialet, kan man tänka sig två lösningar. Den första lösningen innebär att kravet på samtycke är absolut i den meningen att ett saknat samtycke innebär att ansökningen inte kan godkännas. Kan sökanden inte få något samtycke, blir han eller hon således i princip tvingad att återkalla sin ansökan. Den andra lösningen innebär att man skapar mekanismer för att "läka" ett saknat samtycke. Man kan t.ex. tänka sig att patentmyndigheten, om det finns särskilda skäl, kan godkänna en patentansökan trots att en försökspersons samtycke saknas. De särskilda skälen skulle i detta sammanhang kunna bestå i att endast några enstaka samtycken saknas eller att uppfinningen är så värdefull för samhället att det vore orimligt att neka patent.

Beträffande redan beviljade patent kan man tänka sig att motsvarande regler tillämpas på invändningsförfarandet och i en talan vid allmän domstol om hävning av ett patent.

När det gäller den andra frågan torde det vara en ohållbar lösning att i patenträttslig lagstiftning ge en försöksperson rätt att dra tillbaka ett samtycke till att forskningsmaterial som härrör från honom eller henne får användas som underlag för en patentansökan. En sådan regel skulle skapa en sådan rättsosäkerhet att patentet i det närmaste hade blivit värdelöst.

Vilken rätt har försökspersonen till forskningsmaterial som härrör från honom eller henne?

En central fråga i diskussionen kring vilket inflytande en försöksperson bör ha över det forskningsmaterial som har anknytning till honom eller henne är frågan om vem som äger förfoga över detta material. Det kan handla om blodprover eller andra vävnadsprover och om uppgifter rörande försökspersonens genetiska uppsättning, sjukdomshistoria, släktförhållanden etc.

Vem som äger forskningsmaterial är en komplicerad fråga som fortfarande är föremål för omfattande debatt. Kommittén avser inte att gå djupare i denna problemställning, men det bör framhållas att dessa diskussioner så gott som uteslutande har rört frågan huruvida det är forskaren eller universitetet som äger forskningsmaterialet. Frågan huruvida försökspersonen har någon rätt till detta material utgör således ytterligare en dimension av problematiken.

När det gäller forskning kring biologiskt material som härrör från hälso- och sjukvårdens verksamhet gäller lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården, hädanefter benämnd biobankslagen. Lagen gäller däremot inte för biobanker som har inrättats av någon annan än en vårdgivare, t.ex. ett läkemedelsbolag. Biobankslagen är tillämplig endast på prover som kan härledas till en viss person och som sparas i banken under en längre tid.

Om det blir aktuellt att spara ett prov i en biobank som omfattas av biobankslagen, ska patienten ge sitt samtycke till att så sker. Liksom i etikprövningslagen ska det röra sig om ett s.k. informerat samtycke. Enligt 3 kap. 6 § biobankslagen kan patienten när som helst återkalla sitt samtycke till att provet sparas i biobanken. Om så sker, ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

Både etikprövningslagen och biobankslagen innehåller regler till skydd för den enskildes integritet. Lagarna ger emellertid inte försökspersonen någon rätt till uppgifter eller biologiskt material som har samlats in från honom eller henne. Inte heller enligt någon annan lagstiftning torde en försöksperson kunna hävda någon äganderätt till dessa data och prover. Som har framgått ovan kan en försöksperson när som helst avbryta sin medverkan i ett forskningsprojekt. Enligt 19 § etikprövningslagen får forskaren dock spara dittills insamlade data om försökspersonen i fråga. När det gäller vävnadsprover i en biobank som faller under biobankslagen ska dessa prover dock förstöras eller avidentifieras.

Sammanfattningsvis kan alltså sägas att en försöksperson inte synes ha någon äganderätt till de uppgifter och de vävnadsprover som samlats in från honom eller henne. Däremot har försökspersonen en relativt långtgående möjlighet att påverka hur detta material används inom forskningen.

Användning av forskningsmaterial som underlag för en patentansökan

I dag finns inte någon koppling mellan en försöksperson och en eventuell ansökan om patent som forskaren gör med utgångspunkt i de resultat som han eller hon har samlat in från olika försökspersoner. Som inledningsvis framgått ska forskaren enligt bestämmelserna i etikprövningslagen informera försökspersonen om bl.a. syftet med projektet. Enligt den uppräknade som görs i lagens 16 § finns emellertid inte någon uttrycklig skyldighet för forskaren att

informera försökspersonen om sina eventuella planer på att begära patent på de uppfinningar som projektet kan komma att resultera i.

I de situationer då forskaren planerar att utveckla en viss uppfinning med hjälp av sina forskningsresultat finns det inte något som hindrar honom eller henne från att informera försökspersonen härom. Alla forskningsprojekt genomförs emellertid inte i syfte att ta fram en patenterbar uppfinning. Huruvida ett forskningsprojekt kan ge uppslag till en uppfinning kan för övrigt vara svårt att förutse vid projektets början.

Den omständigheten att försökspersonen omedelbart efter det att han eller hon har fått reda på forskarens ansökan återtar sitt samtycke till att ingå i projektet kommer sannolikt inte att ha någon inverkan på patentärendet. Forskaren får, som nyss nämnts, enligt etikprövningslagen använda data som har inhämtats innan försökspersonen återtagit sitt samtycke.

Försökspersonen har inte någon talerätt hos PRV som ger honom eller henne någon rätt att återkalla forskarens patentansökan. De möjligheter försökspersonen har att göra en erinran eller en invändning mot patentansökningen respektive ett meddelat patent torde inte heller vara någon framkomlig väg att stoppa forskarens patent, eftersom PRV enbart bedömer patentansökningen utifrån patenterbarhetsförutsättningarna och i dessa ingår inte att sökanden kan uppvisa samtycke från eventuella personer som har medverkat i ett projekt.

En försöksperson kan visserligen stämma forskaren vid allmän domstol och yrka skadestånd för den skada som han anser sig ha lidit till följd av forskarens åtgärd, men inte ens vid framgång i sin skadeståndstalan kan försökspersonen få patentet upphävt av domstolen.

7.8 Patentsystemet och människovärdesprincipen

Inledning

Begreppet människovärde intar en central plats i diskussionen kring biotekniska uppfinningar. I det som brukar benämnas människovärdesprincipen innefattas dels respekten för människan som ett unikt väsen, vilket innebär att en människa och hennes kropp åtnjuter vissa fundamentala rättigheter, dels respekten för alla människors lika värde. Något förenklat kan principen sammanfattas i att

alla människor har ett egenvärde just för att de är människor och inte för vad de gör.

På det biotekniska området är det framför allt chimär- och hybridteknik och stamcellsteknik som har gett upphov till diskussion kring huruvida uppfinningar på dessa områden står i strid med människovärdesprincipen. Vidare betraktas på en del håll uppfinningar som är avsedda att användas tillsammans med mänskliga könsceller med viss skepsis.

I avsnitt 7.8.1 kommer chimär- och hybridteknik att behandlas och i avsnitt 7.8.2 görs en genomgång av pågående patentärenden hos EPO som tar sikte på uppfinningar som involverar mänskliga könsceller. När det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskliga stamceller och då särskilt embryonala stamceller har kommittén ansett denna fråga vara så omfattande att hela kapitel 8 ägnas detta område.

7.8.1 Chimärer och hybrider

Begreppet chimär härstammar från den grekiska mytologin och i Iliaden beskrivs en chimär som en varelse bestående av ett lejon med ett extra gethuvud samt en svans i form av en orm.

Inom biologin har begreppet chimär kommit att användas om organismer som består av celler med olika arvsanlag. Naturliga chimärer är ovanliga, men förekommer. Någon enstaka gång händer det att två ägg som normalt skulle ha utvecklats till tvåäggstvillingar smälter samman på ett tidigt stadium av graviditeten och därefter utvecklas till en enda individ. Den genetiska uppsättningen hos individens vävnadsceller kan härvid skilja sig åt, dvs. individen kan ha några organ som har bildats ur det första äggets arvsanlag och några organ som har bildats ut det andra äggets arvsanlag. Chimärer behöver emellertid inte vara av samma art. De chimärer som avses i detta avsnitt är organismer som har celler från två eller flera olika arter.

En hybrid är en individ som utgör en genetisk blandning av två arter, t.ex. en häst och en åsna. Till skillnad från en chimär har en hybrid ett och samma arvsanlag i samtliga celler. Hos en hybrid har alltså blandningen mellan arter manifesterats i DNA-molekylen.

Det saknas i dag någon närmare definition av vad som ska anses utgöra en chimär eller en hybrid. I allmänhet avses olika former av försöksdjur med mänskliga celler eller transgena djur som används

för forskningsändamål eller läkemedelsframställning. Utifrån den beskrivning som har gjorts ovan skulle emellertid en person som har genomgått t.ex. en hjärttransplantation kunna betecknas som en chimär, eftersom cellerna i det transplanterade hjärtat härrör från en annan individ.

Den moderna gentekniken har gjort det möjligt att på konstgjord väg skapa organismer som är chimärer och hybrider. Samtidigt har etiska frågeställningar uppkommit. En av de främsta frågeställningarna är hur man bör se på användningen av mänskliga celler och gener i andra organismer.

Praktisk användning av chimärer och hybrider

Ur forskningssynpunkt kan det många gånger vara önskvärt att ta fram djurmodeller för att studera t.ex. ett läkemedels effekter innan den aktiva substansen används på människor. För att sådana djurförsök ska ge en så rättvisande bild som möjligt i frågan om vilken påverkan man kan vänta sig hos människor, kan forskaren välja att ta fram ett försöksdjur med vissa mänskliga karakteristika.

Exempel på chimärer som används inom forskningen är bl.a. den s.k. SCID-musen som saknar ett eget immunförsvar och därför kan förses med mänskliga immunförsvarsceller, varefter djuret kan användas för forskning kring det mänskliga immunförsvaret. En annan typ av chimär är en mus vars hjärna till 0,1 procent består av mänskliga nervceller. Dessa möss används i forskningen kring neurologiska sjukdomar. Med hjälp av dessa djurmodeller utförs i dag forskning kring bl.a. sjukdomar som leukemi, astma, multipel skleros (MS), Parkinson och Alzheimer.

Inom sjukvården används i dag transplanterade hjärtklaffar från gris för att behandla patienter med stenos, dvs. förkalkad aortaklaff.

I dag finns det transgena grisar som har försetts med en mänsklig gen som gör att vävnad från grisen inte avstöts lika lätt som vanlig grisvävnad. Det finns förhoppningar om att organ från transgena grisar ska kunna användas vid xenotransplantationer, dvs. transplantation från djur till människa, men fortfarande återstår forskning kring vilka risker sådana transplantationer kan medföra, t.ex. risken för att ett s.k. sovande virus hos grisen skulle kunna muteras hos människan och resultera i svåra epidemier. Härutöver finns etiska frågor som först måste få sin lösning.

Förutom hela organ finns det förhoppningar om att man med bioteknikens hjälp ska kunna transplantera t.ex. celler från grisens bukspottskörtel, s.k. ö-celler, till diabetessjuka personer.

När det gäller hybrider med mänskliga gener kan vidare nämnas att forskare år 2000 lyckades föra över den mänskliga genen som kodar för proteinet alfa-1-antitrypsin till ett får. Ur fårmjölken kunde sedan mänskligt alfa-1-antitrypsin utvinnas. Forskning pågår för att finna en lämplig process att rena proteinet för att sedan använda det i behandlingen av personer med svår alfa-1-antitrypsinbrist.

År 2006 fick ett amerikanskt bioteknikföretag ett preliminärt godkännande för ett läkemedel innehållande mänskligt antitrombin, ett protein som hämmar blodets förmåga att koagulera, som har utvunnits ur mjölk från getter vilka försetts med den mänskliga genen för antitrombin. Läkemedlet används för att behandla personer med sänkta nivåer av antitrombin som löper risk att drabbas av blodproppar.

De möjligheter som sedan tidigare står till buds för att framställa mänskligt alfa-1-antitrypsin och antitrombin är att utvinna proteinerna i fråga ur blodplasma från donerat mänskligt blod, på vilket det finns en begränsad tillgång. Genom nyss nämnda teknik kan man framställa proteinerna utan att behöva tära på lagren av donerat blod.

Chimärer, hybrider och människovärdesprincipen

Chimärer och hybrider är ett etiskt omtvistat område inom biotekniken. Å ena sidan innebär dessa djurmodeller att forskningen kring flera allvarliga sjukdomar underlättas. Å andra sidan väcker dessa djur etiska frågeställningar. En sådan frågeställning är huruvida det är förenligt med människovärdesprincipen att tillåta patent på sådana djurmodeller.

Kritiker har bl.a. framhållit att människovärdesprincipen är intimt förknippad med den mänskliga kroppen och dess olika beståndsdelar. Förutom det faktum att det kan uppfattas som anstötligt att blanda mänsklig vävnad med djurvävnad anser en del kritiker att det kan vara svårt att avgöra hur man ska förhålla sig till en chimär eller hybrid som har mer eller mindre uttalade mänskliga egenskaper. Den fråga som dessa kritiker ställer sig är om det går att dra någon

gräns mellan en mänsklig varelse och en chimär eller hybrid och, om så är fallet, var denna gräns i så fall går.

En central fråga i detta sammanhang är hur man bör se på användningen av ägg från t.ex. en mus eller en ko som har tömts på sin cellkärna och ersatts med en mänsklig cellkärna. Detta är ett tänkbart tillvägagångssätt inom stamcellsforskningen där tillgången till mänskliga ägg är begränsad, se avsnitt 8.4.1. En del bedömare anser att ett sådant förfarande är etiskt acceptabelt, eftersom det ägg som skapas till 99,9 procent kommer att vara av mänskligt ursprung. Dessutom kommer ägget att odlas i sex dagar, varefter processen avbryts och stamcellerna utvinns.

Andra bedömare är av motsatt uppfattning och anser att man genom att ta ett sådant steg riskerar att sudda ut gränsen mellan djur och människa och därigenom underminera den människovärdesprincipen. Om man accepterar ett ägg som till 99,9 procent har mänskligt ursprung, kan man kanske acceptera ett ägg som har en lägre grad av mänskligt ursprung. Man riskerar enligt dessa kritiker att hamna i en utförsbacke där det är svårt att dra någon gräns för när man av etiska skäl bör sätta stopp för åtgärder med mänskligt genetiskt material blandas med genetiskt material från ett djur.

Mot den senare uppfattningen kan emellertid hävdas att det vid stamcellsforskning inte handlar om att smälta samman den mänskliga arvsmassan med arvsmassan från ett djur, utan endast om att använda den på genetiskt material tömda äggcellen från ett djur. Det kvarvarande genetiska materialet från djurcellen finns i cytoplasman, dvs. den vätska som omger själva cellkärnan. Syftet är att ta fram mänskliga stamceller och således inte att överföra mänskliga egenskaper till en ko eller vice versa. I sammanhanget brukar också framhållas att de stamceller som tas fram på detta sätt inte kan användas vid behandling av människor på grund av risken för att överföra smitta från djur till människa.

Faktum kvarstår emellertid att man på ett intimt sätt blandar ett djurägg med mänsklig arvs massa, vilket av många kan uppfattas som stötande.

I vissa länder är det uttryckligen förbjudet att i reproduktions syfte placera ett chimär- eller hybridembryo med mänskliga celler eller gener i livmodern hos en människa eller ett djur. Så är fallet i bl.a. Belgien, Nederländerna, Schweiz, Storbritannien, Tyskland och USA.

I några länder, t.ex. Danmark, finns det lagstiftning som, utöver förbud mot att framställa mänskliga individer med hjälp av chimär- eller hybridteknik, särskilt förbjuder förfaranden som innebär att ett mänskligt embryo placeras i livmodern hos ett djur, dvs. att ett djur används som en sorts surrogatmoder till ett mänskligt embryo.

Närmare om debatten kring chimärer och hybrider

De som kritiserar forskningen kring chimärer framhåller förutom risken för att den människovärdesprincipen kränks att man inte vet var denna forskning kan komma att sluta. Spekulationer förekommer att chimärer skulle kunna skapas för att "odla" mänskliga kroppsdelar, t.ex. hjärtan.

Förespråkare för forskning kring chimärer framhåller å sin sida att kritikerna har missuppfattat de syften som chimärer används för. Forskningen har som mål att ta fram läkemedel och behandlingsmetoder, inte att skapa mer eller mindre fantasifulla varelser. Att t.ex. "odla" fram mänskliga hjärtan i chimärer är, menar man, inte möjligt. Däremot är det tänkbart att man genom att förse en gris med en mänsklig gen kan förhindra att ett grishjärta inte avstöts vid en s.k. xenotransplantation. Förespråkarna framhåller vidare att det är etiskt accepterat att patentera en mänsklig gen och ser därför inte något problem med att använda denna gen i en annan organism. Dessa organismer kommer aldrig, menar man, att ha några beteendemässiga eller utseendemässiga egenskaper som ens kommer i närheten av en människas, se artikeln *A question of Chimeras* i *The Scientist*, Vol. 19, No 7, april 2005.

Problematiken kring chimärer och hybrider har uppmärksammats av EU och inom ramen för det sjätte ramprogrammet sponsrar EU projektet *Chimbrids* som syftar till att belysa de vetenskapliga, etiska, filosofiska och rättsliga aspekterna av dessa företeelser. Projektet kommer enligt planeringen att avslutas i november 2007.

Inom ramen för projektet ska expertgrupper undersöka nuvarande och tänkbara terapeutiska områden som chimärer och hybrider kan användas inom. Vidare avser man att närmare analysera vad som menas med begreppet mänskligt liv. Det handlar här om att undersöka de fundamentala gränserna mellan djur och människa, risken för förlust av den biologiska identiteten, skyddet för människovärdesprincipen och andra etiska komplikationer som kan uppkomma vid hanteringen av chimärer och hybrider. Avslutningsvis

avser expertgruppen att undersöka vilket behov av lagstiftning som finns för att reglera tillåtligheten av att skapa och använda chimär- och hybridteknik. I detta sammanhang har expertgruppen att särskilt ta hänsyn till skyddet av människovärdesprincipen och rätten till fri forskning. Det finns emellertid inte något uttalat uppdrag för expertgruppen att analysera chimärer och hybrider ur ett patenträttsligt perspektiv.

I skäl 38 till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar uttalas bl.a. att förfaringssätt som kränker människovärdesprincipen, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvaror från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör vara uteslutna från patentering.

Artikel 6.2 b i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar m.m. förbjuder uttryckligen patent på förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller. Det kan således aldrig komma på fråga att bevilja patent på uppfinningar som innefattar genterapi på en mänsklig könscell, t.ex. att en del av arvsmassan byts ut mot gener från ett djur.

Artikel 6.2 b synes däremot inte förbjuda att patent meddelas på uppfinningar som innebär att mänskliga gener inkorporeras i arvsmassan hos ett djur. Skäl 38 i direktivet tyder dock på att ett sådant förfarande inte bör kunna patenteras, i vart fall inte vid en tillämpning av den generella bestämmelsen i artikel 6.1 i direktivet.

När det gäller chimärteknik, dvs. att en människa förses med celler från ett djur eller vice versa får den etiska patenterbarhetsbedömningen också göras utifrån den generella regeln i artikel 6.1.

Huruvida teknik som involverar chimärer eller hybrider kan strida mot allmän ordning eller goda seder i patenträttsligt hänseende får betraktas som en delvis öppen fråga. Rent allmänt kan här framhållas att chimärteknik inte alltid ger lika långtgående effekter som hybridteknik. Att manipulera en organisms könsceller innebär att man ovillkorligen för vidare dessa förändringar till kommande slakten. Effekterna av att föra över celler från en organism till en annan är ett ingrepp som begränsar sig till den individ som får ta emot de främmande cellerna och således inte involverar kommande generationer. Därmed är emellertid inte sagt att chimärteknik är oproblematiserad ur ett etiskt perspektiv.

Det saknas, som nämnts, klara definitioner kring vad som ska betraktas som en chimär eller en hybrid. Som har framgått ovan förekommer i dag transgena djur som har försetts med en mänsklig gen i syfte att utvinna vissa mänskliga proteiner ur djurens mjölk.

Dessa oklarheter har påpekats av expertgruppen bakom EU-projektet *Chimbrids*.

7.8.2 Uppfinningar som involverar mänskliga könsceller

EPO beviljade i februari 2005 patent EP 1257168 på en metod med vilken man kan välja ut mänskliga spermier med avseende på X- eller Y-kromosom. Med hjälp av metoden är det således möjligt att isolera spermier som sedan kan användas för att åstadkomma en graviditet vid vilken föräldrarna kan påverka vilket kön barnet får. Patentkraven omfattar också ett indirekt produktskydd för de spermier som isoleras med hjälp av metoden.

Detta patent har gett upphov till omfattande diskussion, främst mot bakgrund av att patentet omfattar ett indirekt produktskydd för mänskliga könsceller. I Europaparlamentets resolution om patent på biotekniska uppfinningar av den 26 oktober 2005 uppmanar parlamentet EU-kommissionen att göra invändning mot ifrågavarande patent, eftersom det står i strid med artikel 5.1 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

I artikel 5.1 föreskrivs 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 patenterbara uppfinningar.

Parlamentet framhåller i resolutionen att könsceller för det första är en del av människokroppen och för det andra inte utgör någon uppfinning.

I detta sammanhang bör framhållas att det indirekta produktskyddet endast omfattar de fysiska könsceller som har genomgått den patenterade metoden och härvid har skiljts ut med avseende på ett visst karakteristika (X- eller Y-kromosom). Patentet omfattar således inte könsceller i allmänhet eller könsceller som har skiljts ut med en annan metod än den patenterade. Inte heller ger patentet någon rätt till den arvs massa som finns i könscellerna. Den man som spermierna härrör från har således full rådighet över sina könsceller. Vidare bör framhållas att det inte är könscellerna i sig som utgör uppfinningen i nämnda patent, utan metoden för att skilja ut könscellerna. Man kan således inte utan vidare jämföra de könsceller som det indirekta produktskyddet omfattar med t.ex. en gen som isoleras från människokroppen och därefter används för att t.ex. utvinna ett protein.

Mot patentet EP 1257168 har gjorts ett antal invändningar, vilka för närvarande är föremål för behandling inom EPO. Invändningarna omfattar bl.a. de synpunkter som Europaparlamentet gett uttryck för i sin resolution av den 26 oktober 2005.

Det finns ytterligare två patent som anknyter till könsceller och befruktade ägg har väckt etiska betänkligheter hos en del bedömare.

Det rör sig om patentet EP 1196153 som omfattar en metod för att förbättra spermiers förmåga att befrukta ett ägg. Metoden innebär att spermier behandlas med en särskild kemisk substans innan de används för konstgjord befruktning. Förutom metoden omfattar patentet spermier som har genomgått behandling med den aktuella metoden. Mot detta patent har emellertid inte gjorts någon invändning.

Vidare rör det sig om patent EP 1121015 som omfattar en metod för att "ytbehandla" biologiskt material som spermier, ägg, befruktade ägg och stamceller innan materialet fryses ner. Patentet omfattar förutom metoden också biologiskt material som har genomgått behandling med metoden. Mot detta patent har gjorts ett antal invändningar av liknande innehåll som dem i invändningarna mot patent EP 1257168.

7.9 Exploateringen av patenterade biotekniska uppfinningar

Inledning

Biotekniska patent utgör en plattform för att kommersialisera den uppfinning som skyddas av patentet. En uppfinning som i sig inte är etiskt kontroversiell kan härvid komma att bli föremål för ett utnyttjande som framstår som oetiskt.

En situation som kan framstå som stötande är om den som ansöker om patent inte hade kunnat göra sin uppfinning utan någon viss persons eller organisations hjälp och därefter, eventuellt i strid med vad som varit underförstått mellan parterna, kommersialiserar sin uppfinning utan att låta personen eller organisationen få en rimlig återbäring av sina insatser. Det kan handla om en patientorganisation som i hopp om att utvecklingen av ett läkemedel förs framåt möjliggör för en forskare att samla in personuppgifter, blodprov, uppgifter om släktförhållanden etc. från personer som lider av någon särskild sjukdom. Vidare kan det handla om det etiskt försvarbara i

att en forskare som har gjort sin uppfinning med hjälp av anslag ur allmänna medel därefter ensam ska kunna dra bl.a. de ekonomiska fördelarna av en patenterad uppfinning.

Ytterligare ett fall kan vara situationen då någon med stöd av ett patent ställer upp oskäligen villkor för att låta någon annan använda uppfinningen. Ett i den biotekniska debatten ofta nämnt exempel är det s.k. Myriad Genetics-fallet, se avsnitt 7.7.3.

Att hanteringen av just biotekniska patent kan vara etiskt känslig synes hänga samman med att uppfinningen bygger på utnyttjandet av så centrala företeelser som mänskliga gener och celler. Även om en majoritet i samhället accepterar att de etiska betänkligheter som en ensamrätt till en bioteknisk uppfinning ger upphov till uppvägs av samhällets nytta av den aktuella uppfinningen, synes marginalen i denna avvägning ibland vara knapp. Patenthavarens hantering av sitt patent kan härvid vara en omständighet som får allmänheten att ändra uppfattning i nyss nämnt hänseende, vilket kan få betydelse för den framtida acceptansen i samhället för liknande patentansökningar.

Benefit sharing

En framgångsrik bioteknisk forskning och utveckling bygger ofta på samarbete mellan olika aktörer. Dessa aktörer har olika roller och drivs av delvis olika intressen men har ett gemensamt mål, t.ex. att klarlägga orsakerna till en viss genetiskt betingad sjukdom.

Genomförandet av ett sådant projekt kräver att man för samman aktörer som är villiga att satsa pengar på forskning (staten, läkemedelsföretag, stiftelser, riskkapitalister m.fl.), aktörer som kan utföra själva forskningsarbetet (forskare vid universitet eller bioteknikföretag, personal inom hälso- och sjukvården) och aktörer som kan bidra med biologiskt material, dokumentation av släktförhållanden etc. (patienter, försökspersoner, patientorganisationer).

Aktörerna utgör således inte någon homogen grupp och deras drivkrafter skiljer sig åt. Deras drivkrafter kan vara helt skilda; ekonomiskt vinstintresse, helt altruistiska intressen, nyfikenhet och viljan att göra vetenskaplig karriär samt förhoppningar om att forskningen ska leda fram till nya behandlingsmetoder m.m.

Det samarbete som nyss har beskrivits manifesteras långt ifrån alltid i någon formenlig samverkan där man kommer överens om hur utfallet av ett forskningsprojekt ska hanteras.

En situation där endast en eller ett fåtal aktörer drar nytta av en patenterad bioteknisk uppfinning på andras bekostnad kan ge upphov till en diskussion kring det etiskt försvarbara att bevilja det aktuella patentet. För att undvika en sådan situation anser en del personer att man bör överväga metoder att fördela nyttan av en uppfinning dels mellan dem som har deltagit i projektet bakom uppfinningen, dels mellan patenthavaren och samhället i övrigt. Denna fördelning brukar i den internationella debatten benämnas *benefit sharing*.

Andra bedömare känner en tveksamhet inför tankarna kring *benefit sharing*. Dessa personer är inte motståndare till tanken att man på ett eller annat sätt visar uppskattning mot patienter och andra aktörer som har bidragit med vävnadsprover, bakgrundsinformation, forskningsarbete etc., men de ställer sig tveksamma till att det är möjligt att praktiskt skapa ett hanterbart system för *benefit sharing*.

För det första är det svårt att avgöra varje aktörs rättmätiga andel i ett visst projekt. När bör t.ex. en patientorganisation ges ytterligare förmåner utöver det faktum att dess medlemmar kommer i åtnjutande av det läkemedel som ett visst projekt resulterar i? För det andra uppkommer frågan om *benefit sharing* medför att patentering av uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material blir mer etiskt acceptabel eller om det tvärtom förstärker uppfattningen att mänskligt biologiskt material görs till en handelsvara. För det tredje uppkommer frågan hur man praktiskt ska gå till väga när en uppfinning ska bli föremål för *benefit sharing*.

Den sistnämnda frågan kompliceras av att biomedicinsk forskning inte alltid har någon given startpunkt vid vilken man kan samla eller överskåda vilka aktörer som kommer att bli aktuella i ett projekt. Vidare uppkommer frågor kring hur den förmån som utdelas ska behandlas skatterättsligt.

Tänkbara former av benefit sharing

HUGO-projektet

Ett förslag på hur ett system för *benefit sharing* skulle kunna se ut har presenterats av organisationen HUGO:s etiska kommitté i ett uttalande från den 9 april 2000, *Statement on Benefit sharing*. Denna form av *benefit sharing* tar sikte på forsknings- och utvecklingsarbete

som involverar mänskliga gener. Enligt den etiska kommittén bör de nyttigheter som projektet ger upphov till komma hela mänskligheten till del. Fördelningen av nyttigheter bör således inte enbart ta sikte på t.ex. försökspersoner eller någon annan begränsad grupp av personer. Innan ett forskningsprojekt som är inriktat på en viss population av människor påbörjas bör de ansvariga för projektet diskutera genomförandet med de berörda personerna eller representanter för dessa. Dessa diskussioner bör behandla frågor som tillgänglighet och prissättning av de uppfinningar man hoppas kunna utveckla genom projektet, t.ex. preparat för att för att diagnostisera, förebygga och behandla en viss genetiskt betingad sjukdom. Som ett minimum av erkänsla bör försökspersonerna eller populationen få fortlöpande information om hur forskningsprojektet framskrider och någon form av tecken på uppskattning, t.ex. ett tackbrev eller, om det är brukligt, någon liten present. Om projektet har vinstintressen, bör företrädarna för projektet donera 1–3 procent av nettovinsten till åtgärder som syftar till att förbättra hälso- och sjukvården för försökspersonerna/populationen.

Växtgenetiska resurser

År 2001 antogs inom ramen för FN-organet FAO:s, Food and Agriculture Organization, verksamhet ett fördrag om vissa växtgenetiska resurser benämnt *the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Fördraget trädde i kraft i juni 2004 sedan 55 länder hade ratificerat det. Syftet med fördraget är att bevara växtgenetiska resurser för framtiden och säkerställa en hållbar och rättvis användning av dessa resurser.

Genom fördraget förbinder sig de anslutna länderna att skapa ett multilateralt system genom vilket det blir möjligt att överföra växtgenetiska resurser. Växtgenetiskt material kan rekvireras genom systemet för forsknings- och undervisningsändamål. Om sådan forskning leder fram till en kommersialiserbar produkt, föreskrivs i fördraget att delar av den ekonomiska vinsten ska gå tillbaka till det multilaterala systemet. Dessa medel kan sedan användas för projekt som ligger i linje med fördragets syften. Främst handlar det om att stödja små jordbrukare i utvecklingsländer.

Konventionen om biologisk mångfald

År 1992 antogs FN:s konvention om biologisk mångfald, *Convention on Biological Diversity*, förkortad CBD. Konventionen, som trädde i kraft år 1993, har enligt artikel 1 tre målsättningar, nämligen bevarande av biologisk mångfald, hållbar användning av dess komponenter och rättvis fördelning – *benefit sharing* – av de vinster som användningen av genetiska resurser genererar.

Genom CBD ges de anslutna länderna suverän rätt att bevilja tillträde till genetiska resurser inom sitt lands gränser. De närmare villkoren för detta kan regleras genom nationell lagstiftning. För närvarande pågår förhandlingar under CBD om en internationell regim för reglering av tillgången till genetiska resurser och fördelningen av de vinster som utnyttjandet av dessa ger upphov till.

Benefit sharing och patentsystemet

Som har framgått av framställningen ovan är *benefit sharing* något som i dag ligger utanför patentsystemet. Huruvida t.ex. försökspersoner som bidrar med vävnadsprover inom ramen för ett biotekniskt projekt bör få någon form av kompensation av den som därefter patenterar en uppfinning som baserar sig på forskningsresultaten är således upp till parterna att komma överens om.

Överenskommelser som innefattar *benefit sharing* förekommer i dag mellan t.ex. patientorganisationer och läkemedelsföretag. När det gäller uppfinningar som bygger på mänskliga gener uppkommer frågan om det finns något behov av reglera fördelningsaspekterna på sådana uppfinningar eller om det, som i dag, bäst sker utanför den patenträttsliga regleringen.

Ett argument för att patenträttsligt reglera fördelningsfrågor rörande patent på genetiska uppfinningar skulle kunna vara att skapa en större acceptans bland allmänheten för sådana patent. Regleringen skulle med andra ord utgöra en åtgärd för att säkra balansen i den avvägning mellan privata och allmänna intressen som aktualiseras i fråga om genetiska uppfinningar. Utöver en ökad acceptans för patentsystemet kan det hävdas att en reglering skulle främja framtida samarbete mellan olika biotekniska aktörer och därmed föra den biotekniska forskningen och utvecklingen framåt, dvs. en tanke som ligger i linje med grunderna för patentsystemet.

Mot att reglera fördelningsfrågor inom ramen för patenträtten kan anföras att sådana frågor inte hör hemma i patenträtten, även om syftet med sådana bestämmelser är att öka förståelsen för patent-systemet som sådant och att främja framtida forskning och utveckling. Om det finns ett behov av att reglera hur nyttigheterna av en viss bioteknisk uppfinning ska fördelas, bör detta i stället ske efter förhandlingar och frivilliga överenskommelser mellan företrädarna för olika intressen. Ett exempel är *the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* som har berörts ovan. Ett annat argument mot att patenträttsligt reglera fördelningsaspekter är att det skulle vara svårt för en domstol att praktiskt tillämpa sådana bestämmelser. Kretsen av intressen skulle sannolikt bli svår att avgränsa. Likaså bedömningen av vad som utgör en skälig kompensation och hur denna kompensation lämpligen administreras.

7.10 Kommitténs överväganden

Kommitténs bedömning: Nuvarande utformning av det etiskt motiverade undantaget i 1 c § patentlagen är ändamålsenlig. Hitillsvarande praxis från EPO tyder på att detta undantag ska tillämpas restriktivt. Kommittén instämmer i denna tolkning men konstaterar samtidigt att det under senare år har uppkommit etiska frågeställningar inom biotekniken, t.ex. när det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller eller chimärer och hybrider. En del frågor är föremål för prövning inom EPO medan andra för närvarande utreds inom ramen för olika projekt. Regeringen bör bevaka utvecklingen i dessa frågor.

När det gäller statliga myndigheters tillgång till underlag för bedömningen av etiska frågor i nationella patentärenden som ska bedömas enligt 1 c § patentlagen konstaterar kommittén att antalet sådana frågor som är problematiska är ytterst få i Sverige, eftersom de allra flesta biotekniska patent med giltighet i Sverige meddelas av EPO. Det kan mot bakgrund härav och de redan existerande förvaltningsrättsliga bestämmelserna och grundsatserna om skyldighet för en myndighet att biträda andra myndigheter i olika frågor inte sägas finnas något behov av att utveckla detta samarbete ytterligare.

När det gäller PRV:s granskning av patentansökningar med avseende på det etiskt motiverade undantaget från patentering är

det enligt kommitténs mening önskvärt att det i PRV:s arbetsbeskrivning för tekniska handläggare införs en uttrycklig bestämmelse som innebär att ett patentärende som kan antas strida mot 1 c § patentlagen alltid ska föredras inför beslutande patentexpert. Vidare är det önskvärt att internutbildningen av granskare på bioteknikområdet innefattar undervisning i grundläggande etiska frågor.

Beträffande effekterna av de förtydliganden som regleringen i 1 b § och 1 c § patentlagen innebär konstaterar kommittén att gränserna för patent som involverar mänskligt biologiskt material har blivit tydligare. Intresset av att i patentsammanhang beakta människovärdesprincipen har härigenom fått ett mer konkret uttryck. Fortfarande är emellertid patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material en etiskt känslig fråga. Kommittén ser i detta sammanhang ett behov av information till allmänheten om patentsystemet och innebörden av ett patent. Sådan information skapar förutsättningar för en bättre förståelse för patentsystemets för- och nackdelar, något som är centralt för det allmänna förtroendet för patenträtten.

När det gäller patentsystemets förhållande till människovärdesprincipen finns det en oro för att biotekniska patent ger dess innehavare ett alltför omfattande skydd på bekostnad av såväl den enskilda individen som samhället. Enligt kommitténs mening innebär ett strikt upprätthållande av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren en förutsättning för att ett meddelat patent står i överensstämmelse med det bidrag av kunskap till samhället som uppfinningen är ett uttryck för. EPO har i dag en större erfarenhet av biotekniska uppfinningar än tidigare och ett mer omfattande referensmaterial att falla tillbaka på när en patentansökan för en bioteknisk uppfinning granskas med avseende på de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Nuvarande praxis från EPO, vilken präglas av restriktivitet, skapar enligt kommitténs mening förutsättningar för ett väl avvägt patenträttsligt skydd.

Beträffande patentsystemets förhållande till respekten för den personliga integriteten är det kommitténs uppfattning att patentsystemet endast utgör en del i ett större komplex kring dels bioteknisk forskning och utveckling, dels användningen av biotekniska uppfinningar som kan innebära att den personliga integriteten kränks. Kommittén bedömer det inte som lämpligt

eller ens praktiskt möjligt att vidta åtgärder inom ramen för patentsystemet för att förebygga integritetskränkningar inom detta komplex.

I detta kapitel har det etiskt motiverade undantaget från patentering behandlats, varvid hittillsvarande praxis från EPO har presenterats. Vidare har etiska frågeställningar av patenträttsligt intresse kring respekten för människovärdesprincipen och den personliga integriteten berörts.

Kommittén har koncentrerat sig på de etiska frågor som kan antas ha patenträttslig betydelse, varför inte alla de etiska komplikationer som biotekniken innefattar behandlas i betänkandet. De frågeställningar som kommittén inte har behandlat rör framför allt den biotekniska forskningen och den praktiska användningen av bioteknik. Dessa frågor måste i stället hanteras inom forsknings-etisk lagstiftning eller annan lagstiftning som reglerar tillåtligheten av användning av bioteknik.

Kommittén har gjort bedömningen att den patenträttsliga situationen när det gäller uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller är alltför komplicerad att behandlas inom ramen för de mera allmänna etiska frågorna kring biotekniska uppfinningar. De mänskliga embryonala stamcellerna kommer därför att behandlas helt för sig i nästa kapitel.

7.10.1 Det etiskt motiverade undantaget från patentering

Inledning

Patentsystemets roll är att stimulera vetenskaplig och teknisk forskning och utveckling. Den tidsbegränsade ensamrätten som ett patent ger utgör den ”belöning” som samhället ger uppfinnaren mot att denne offentliggör och därmed delar med sig av sina kunskaper till övriga samhället.

Det etiskt motiverade undantaget från patentering syftar till att hindra uppfinnare från att få patent på en uppfinning som är så anstötlig att det utifrån den förhärskande moraluppfattningen i samhället skulle vara otänkbart att lämna ett rättsligt skydd för uppfinningen i fråga.

Historiskt har EPO upprätthållit en restriktiv tillämpning av det etiskt motiverade undantaget från patentering. Så länge en upp-

finning har åtminstone något legitimt användningsområde och det inte föreligger någon brett förankrad enighet om att uppfinningens fördelar inte vägs upp av eventuella etiska betänkligheter bör patent beviljas. Den omständigheten att det utöver ett legitimt användningsområde finns risk för att uppfinningen används för klart oetiska syften måste i stället hanteras av lagstiftning som reglerar när och hur den aktuella uppfinningen får användas.

I samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har det etiskt motiverade undantaget från patentering i 1 c § patentlagen kommit att kompletteras med en icke uttömmande uppräknade av fyra kategorier av uppfinningar som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

Tillskottet av de fyra uppräknade kategorierna av uppfinningar utgör inte någon utökning av det etiskt motiverade undantaget från patentering utan utgör, som regeringen har framhållit sin proposition 2003/04:55, endast ett klargörande av redan gällande rätt.

Den rättspraxis i nu aktuellt hänseende som har tillkommit efter det att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antogs av EU-parlamentet år 1998 och sedan EPC anpassats till nämnda direktiv år 1999 har rört genetiskt modifierade försöksdjur, bl.a. den s.k. onkomusen, och ett antal avgöranden från EPO:s invändningsavdelning beträffande uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

För närvarande (januari 2008) pågår invändningsförfaranden hos EPO mot patent på uppfinningar som involverar behandling av mänskliga könsceller utan att den genetiska identiteten ändras (EP 1257168 och EP 1121015). Dessa fall rör förutom det etiskt motiverade undantaget från patentering också tillämpningen av regleringen som inte tillåter att patent meddelas på människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier.

Utvecklingen av praxis kring det etiskt motiverade undantaget från patentering

När det gäller utvecklingen av hur det etiskt motiverade undantaget från patentering tillämpas har kommittén särskilt följt de patentärenden vid EPO som tar sikte på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. En närmare redogörelse för dessa ärenden kommer att ges i avsnitt 8.4.3. Dessa ärenden speglar tydligt

de svårigheter som en etisk bedömning inom patenträtten kan ge upphov till, särskilt när det gäller att försöka fastställa vad som utgör en brett förankrad europeisk moraluppfattning. Det kan i detta sammanhang noteras att det råder splittring bland EU-länderna.

När det gäller patentering av uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller är de olika EPC-staterna delade i uppfattningen kring det etiskt försvarbara i att meddela patent på sådana uppfinningar. Patent har meddelats i länder som Storbritannien, Sverige och Tyskland medan EPO:s granskningsavdelning hittills har avslagit patentansökningar som tar sikte på nämnda uppfinningar. Dessa beslut om avslag har överklagats till EPO:s besvärskammare och ett ärende har hänskjutits till den stora besvärskammaren. Ett avgörande från den stora besvärskammaren kan enligt uppgift till kommittén inte påräknas förrän tidigast en bit in på år 2008. Det är därför ännu för tidigt att uttala sig kring huruvida granskningsavdelningens uppfattning kommer att utgöra EPO:s slutliga uppfattning i frågan.

Granskningsavdelningens beslut sett för sig måste enligt kommitténs mening dock betraktas som en orientering mot en mera extensiv tolkning av det etiskt motiverade undantaget från patentering än tidigare praxis från EPO har gett uttryck för. Det bör i detta sammanhang noteras att EU-kommissionens rådgivande organ i frågor som rör etik inom nya vetenskaper och teknik, EGE, har intagit ståndpunkten att uppfinningar som involverar modifierade mänskliga embryonala stamceller bör kunna bli föremål för patent. Vidare har en majoritet i EU-parlamentet godkänt att anslag ur den gemensamma budgeten kan beviljas forskningsprojekt som tar sikte på mänskliga embryonala stamceller.

När det gäller uppfinningar i vilka mänskliga könsceller involveras utan att den genetiska identiteten förändras har EPO:s granskningsavdelning hittills godkänt sådana uppfinningar. Några sådana ärenden har blivit föremål för invändning och det återstår ännu att se vad som kommer att vara EPO:s slutliga uppfattning i denna fråga.

Beträffande patent på genetiskt modifierade djur som används inom ramen för medicinsk forskning har EPO efter det att EPC anpassats till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar genom det s.k. onkomusavgörandet, se avsnitt 7.3.4, antagit en strängare bedömning när det gäller avvägningen mellan djurets lidande och nyttan av uppfinningen. Från att tidigare ha utgått från *mänsklighetens nytta* vid avvägningen mot det genetiskt

modifierade djurets lidande görs avvägningen numera i stället mot den *medicinska nyttan*, vilket är ett snävare begrepp.

Kommitténs rekommendationer

Utformningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering

Utformningen av nuvarande etiskt motiverade undantag från patentering synes enligt kommitténs uppfattning vara ändamålsenlig. Den exemplifierande uppräknings som införts i 1 c § patentlagen i samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar fyller tillsammans med 1 b § patentlagen såväl en praktisk som pedagogisk funktion när det gäller möjligheten att patentera uppfinningar som har ett nära samband med den mänskliga kroppen och den mänskliga varelsen, se dock kommitténs uttalande i avsnitt 8.5.2 när det gäller begreppet ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål”. Detsamma gäller uppfinningar som involverar genomet hos djur. Kommittén ser inte skäl att utöka den exemplifierande uppräknings av uppfinningar som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

Allmänhetens inställning till biotekniska patent

Kommittén konstaterar att det i det europeiska samhället synes finnas en förhållandevis bred enighet om att patentsystemet utgör ett viktigt incitament för vetenskaplig och teknisk utveckling på det genetiska området. Också bland de tre religiösa samfund och samarbetsorganisationer som kommittén har varit i kontakt med synes det finnas en uppslutning kring denna uppfattning. Kommittén har emellertid under sitt arbete kunnat konstatera att patent på biotekniska uppfinningar, särskilt uppfinningar som involverar mänskliga gener, fortfarande är en etiskt känslig fråga trots gjorda patenträttsliga förtydliganden. Till viss del grundas ett ifrågasättande av patenterbarheten på uppfattningen att också isolerade delar av den mänskliga kroppen har ett så högt etiskt skyddsvärde att patent på uppfinningar som utnyttjar dem inte bör få förekomma.

Betänkligheter mot patent på biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningar synes ibland vara grundade på missuppfattningar kring vad ett patent innebär. En uppfattning som synes ha fått viss spridning är att ett patent på en uppfinning som involverar en gen ger dess innehavare *äganderätt* till genen i fråga såsom en materiell tillgång. Denna missuppfattning har därefter gett upphov till inställningen att det är oetiskt att bevilja patent på gener. Patenträttsligt råder det dock ingen tvekan om att en patenthavare endast ges ensamrätt till det yrkesmässiga *utnyttjandet* av sin uppfinning, se 1 § patentlagen. Det är således viktigt att göra åtskillnad mellan å ena sidan en materiell tillgång, t.ex. ett exemplar av uppfinningen, och å andra sidan en immateriell tillgång, t.ex. patentet på uppfinningen.

Patentfrågor är komplexa och tvärvetenskapliga. De involverar komplicerade juridiska och tekniska frågor, vilket innebär att de ofta tenderar att bli svårtillgängliga. Inte minst på det biotekniska området är det svårt för andra än experter att förstå vad en patenterad uppfinning innebär och vad som omfattas av patentet. Samtidigt är det viktigt att allmänheten känner ett förtroende för patentsystemet och för de patenträttsliga beslut som myndigheterna fattar. Patent och tillväxtutredningen har i sitt betänkande Patent och innovationer för tillväxt och välfärd, SOU 2006:80, pekat på behovet av att sprida kunskap om patentsystemet inom universitets- och näringslivssektorn för att öka patentförståelsen och benägenheten att patentera gjorda uppfinningar. Kommittén instämmer i denna bedömning och ser härutöver ett behov av information till allmänheten i patentfrågor. När det gäller mera konkreta åtgärder i detta hänseende ser kommittén inte anledning att föreslå ändringar i patentlagstiftningen för att ytterligare tydliggöra innebörden av ett patent och skillnaden mellan materiella och immateriella tillgångar. I stället fordras det upplysning främst genom medierna. Det vore t.ex. värdefullt om de större dagstidningarna och TV-kanaler kunde medverka genom att publicera artikelsierier respektive sända TV-program i vilka principerna för patentsystemet går igenom och för- och nackdelar behandlas.

De praktiska konsekvenserna av hur ett patent på en bioteknisk uppfinning hanteras av patenthavaren har också lett till etiska betänkligheter när det gäller det etiskt försvarbara i att bevilja vissa patent. Det kanske mest kända fallet är företaget Myriad Genetics hantering av sitt patent på ett gentest för den s.k. bröstcancer-genen BRCA1. Företagets restriktiva licensieringspolicy beträffande gen-

testet har inneburit att en del människor numera ställer sig tveksamma till det lämpliga i att bevilja fler sådana patent.

Hur ett patent hanteras av innehavaren eller någon annan rättighetshavare är en fråga som huvudsakligen ligger vid sidan av patenträtten. Vid missbruk av en patenträttighet finns det emellertid en risk för att patentsystemet ytterst görs ansvarigt för den uppkomna situationen, eftersom patentet utgör en förutsättning för rättighetshavarens agerande. I detta sammanhang är det viktigt att klargöra att patenträtten endast utgör en del i ett större komplex av lagstiftningen kring biotekniska uppfinningar. Patentlagstiftningen kan härvid sägas ligga mellan forskningsetisk lagstiftning och konkurrens- och marknadsrättslig lagstiftning.

Det är inte rimligt att begära av patentmyndigheterna att dessa ska förutse olika sätt på vilka en patenthavare kan tänkas missbruka sin ensamrätt till en viss uppfinning på ett sätt som framstår som oetiskt. Den hittillsvarande ordningen som innebär att patentmyndigheterna ska vägra patent enbart i situationer då en uppfinning framstår som alltigenom oetisk måste enligt kommitténs mening även fortsättningsvis utgöra en grundsyn vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering. Frånsett de situationer då patentlagstiftningens bestämmelser om tvångslicens är tillämpliga måste missbruk av patenträttigheter hanteras inom ramen för annan lagstiftning, t.ex. konkurrensrättslig lagstiftning eller lagstiftning som reglerar under vilka förhållanden en viss uppfinning får användas.

Patent på uppfinningar som involverar chimärer och hybrider

I fråga om möjligheten att patentera uppfinningar som involverar hybrider och chimärer med mänskliga gener respektive celler saknas ännu vägledande praxis. Det saknas vidare definitioner av vad som i juridiskt hänseende ska anses utgöra en hybrid respektive en chimär. Kommittén saknar mot denna bakgrund möjlighet att närmare analysera frågan kring det etiskt försvarbara i att bevilja patent på uppfinningar som involverar hybrid- eller chimärteknik. Den etiska problematiken kring hybrider och chimärer rymmer emellertid enligt kommitténs mening många nyanser som det finns anledning att fortsätta diskussionen kring.

Djurmodeller med mänskliga gener och celler kan utgöra viktiga forskningsredskap samtidigt som de ger upphov till känsliga frågor

kring människovärdesprincipen. Med hänsyn till vad som nu sagts bör regeringen bevaka utvecklingen av det pågående EU-projektet Chimbrids.

7.10.2 Patentmyndigheternas tillgång till underlag för bedömningen i etiska frågor

Inledning

När det gäller patentmyndigheternas tillgång till underlag för bedömningen i etiska frågor avser kommitténs uppdrag svenska förhållanden, dvs. främst PRV:s möjligheter att via myndigheter och andra organisationer få fram underlag som krävs för att kunna genomföra en etisk bedömning av en patentsökt bioteknisk uppfinning.

De allra flesta biotekniska patent som gäller i Sverige har emellertid beviljats av EPO. När det gäller patenterade genetiska uppfinningar har mer än 95 procent av dessa patent beviljats av EPO. Antalet biotekniska uppfinningar som begärs patentskyddade via direkta ansökningar till PRV är således förhållandevis få. Av dessa ansökningar har endast enstaka varit etiskt tveksamma enligt PRV:s uppfattning.

Nuvarande förutsättningar för inhämtande av bedömningsunderlag

Kommittén ska enligt direktiven 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.

Som har framgått i avsnitt 7.4 har PRV och förvaltningsdomstolarna i dag i viss mån en skyldighet och långtgående möjligheter att på eget initiativ inhämta underlag för de etiska överväganden som kan tänkas bli aktuella i ett patentärende rörande en bioteknisk uppfinning. Detta kan ske t.ex. genom begäran om hjälp från andra myndigheter eller genom inhämtande av sakkunnigutlåtanden från enskilda experter.

Antalet biotekniska patentansökningar som innefattar etiska frågeställningar är enligt uppgift från PRV få och det är mycket ovanligt att det förekommer etiskt tveksamma uppfinningar på andra områden än det biotekniska. I absoluta tal är således antalet etiskt problematiska patentansökningar hos PRV få. Det finns mot bakgrund härav

en ytterst begränsad nationell praxis för kommittén att analysera när det gäller myndighetssamarbetet i samband med inhämtandet av ett etiskt bedömningsunderlag.

Utifrån vad som nu har sagts kan man ställa sig frågan huruvida PRV har erforderlig kompetens att skilja ut samtliga patentansökningar som kan ha etiska komplikationer. Finns det ett mörkertal av patentansökningar som inte uppmärksammas trots att de kan framstå som etiskt tveksamma? Mot bakgrund av dels det relativa fåtal biotekniska patentansökningar som görs nationellt i Sverige, dels den restriktiva innebörden av det etiskt motiverade undantaget från patentering är det enligt kommitténs bedömning dock troligt att de patentansökningar som i patenträttsligt hänseende kan betraktas som etiskt problematiska också upptäcks vid PRV:s granskning.

De etiska komplikationer som kan uppkomma när det gäller en bioteknisk uppfinning torde främst gälla intressen som skyddet av människovärdesprincipen och den personliga integriteten, djurskydd och miljöskydd.

När det gäller frågan hur PRV:s samarbete med relevanta myndigheter ser ut är det med hänsyn till avsaknad av praxis omöjligt för kommittén att ha någon säker uppfattning härom. Kommittén kan emellertid konstatera att inom de ämnesområden där det kan förekomma etiska komplikationer finns det en struktur av statliga organ som kan lämna vägledning. Det handlar här om organisationer som t.ex. Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Jordbruksverket, Fiskeriverket, Naturvårdsverket m.fl.

Besvarandet av den andra frågan i kommittédirektiven, hur rollfördelningen mellan dessa statliga organ kan utvecklas, försvåras i likhet med den förra frågan av bristen på konkreta situationer då PRV sett sig föranlett att inhämta underlag för den etiska bedömningen av ett patentärende. En fråga man kan ställa sig är emellertid om det i Sverige finns något behov av att samordna kompetens från ovan nämnda statliga organ i ett särskilt råd med uppgift att bistå PRV i bedömningen av etiskt komplicerade biotekniska uppfinningar som begärs patenterade, jfr det etiska råd som finns i Norge och som beskrivs i avsnitt 7.4.

Kommittén gör bedömningen att nyttan av ett sådant råd sannolikt inte skulle uppväga den administration det skulle innebära att tillskapa och vidmakthålla ifrågavarande råd. För det första torde antalet fall som hänskjuts till rådet bli få. Denna omständighet får sannolikt till följd att det blir svårt för rådet att förvärva och upprätthålla den särskilda kompetens som skulle erfordras, vilket

annars skulle kunna utgöra ett argument för att inrätta ett etiskt råd. För det andra uppkommer i ett europeiskt perspektiv frågan utifrån vilka värdegrunder den etiska bedömningen bör göras. Sker bedömningen utifrån svenska förhållanden, kan det tänkas att dessa inte överensstämmer med vad som kan anses vara en förhärskande europeisk uppfattning. Ska man eftersträva att uttolka vad som utgör en sådan europeisk etisk uppfattning i ett visst hänseende, finns det enligt kommitténs mening anledning att i stället överväga uppriktandet av ett gemensamt europeiskt etiskt rådgivande organ i patentfrågor till vilket nationella patentmyndigheter kan vända sig.

Den harmoniseringstanke som ligger i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar talar enligt kommitténs uppfattning för att de etiska frågor av patenträttslig natur som uppkommer i ett patentärende primärt bör hanteras på europeisk nivå. Vidare är genomströmningen av patentärenden större på europeisk nivå, vilket skapar bättre förutsättningar för en vägledande praxisbildning. Det ryms inte i kommitténs uppdrag att närmare föreslå hur ett europeiskt etiskt rådgivande organ i patenträttsliga frågor bör organiseras. Detta fordrar inledningsvis en granskning av hur främst EPO hanterar etiskt känsliga patentansökningar och därefter en utvärdering som syftar till att avgöra huruvida nuvarande ordning är tillfredsställande eller om det finns anledning att inrätta något råd av den typ som nu har diskuterats.

Åtgärder för att förbättra medvetenheten kring etiskt känsliga uppfinningar

Kommittén har i framställningen ovan konstaterat att antalet fall av etiskt tveksamma biotekniska uppfinningar som begärs patentskyddade hos PRV är få och att möjligheten att upptäcka dessa torde vara god.

Enligt uppgifter från PRV brukar handläggaren göra en anteckning för det fall en patentsökt bioteknisk uppfinning bedöms vara etiskt känslig. Denna anteckning görs på ett elektroniskt granskningsblad som följer ansökningen och som utgör ett arbetsstöd för granskaren. Om en sådan anteckning har gjorts diskuteras ansökningen i PRV:s bioteknikgrupp. En liknande ordning förekommer hos EPO.

Den informella ordning som i dag förekommer hos PRV när det gäller etiskt känsliga biotekniska uppfinningar utgörs enligt kom-

mitténs mening en lösning som skulle kunna utvecklas ytterligare. För att försäkra sig om att minsta tveksamhet vid granskningen mot det etiskt motiverade undantaget från patentering i 1 c § patentlagen underställs en patentexperts bedömning bör det i PRV:s arbetsbeskrivning för tekniska handläggare särskilt föreskrivas att en patentansökan som kan antas strida mot 1 c § patentlagen alltid ska föredras för beslutande patentexpert. Härvid skapas det möjlighet att på ett tidigt stadium överväga huruvida kompletterande underlag bör inhämtas från sökanden eller från någon myndighet eller annan organisation. Ett sådant uttryckligt påbud kan enligt kommitténs mening öka medvetenheten hos den enskilde handläggaren kring det etiskt motiverade undantaget från patentering och etablera en formell reglering av det som i dag endast utgör en informell ordning.

För att en granskare ska kunna uppmärksamma ärenden som kan vara etiskt känsliga är det viktigt att han eller hon erbjuds utbildning i etiska frågor. Enligt vad kommittén har erfarit genomgår en nyanställd granskare hos PRV en två år lång internutbildning varvad med praktik. Inom ramen för denna utbildning ingår undervisning kring det etiskt motiverade undantaget från patentering. Det förekommer härutöver utbildningsinsatser, t.ex. i form av utbildningsdagar, som tar sikte på etiska frågor men sådana insatser utgör inte något fast inslag i internutbildningen. Kommittén föreslår därför att utbildning i grundläggande etiska frågor görs till ett fast moment i internutbildningen av granskare inom bioteknikområdet hos PRV.

7.10.3 Patent på biotekniska uppfinningar och människovärdesprincipen

Inledning

Kommittén ska utvärdera effekten av de lagändringar som vidtagits i patentlagen i samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Denna utvärdering ska ta sikte på frågorna om skyddet för grundläggande principer om människans värdighet (människovärdesprincipen) 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 ska belysas.

De bestämmelser som främst kommer i fråga för denna utvärdering är 1 b och 1 c §§ patentlagen. Syftet med dessa bestämmelser är att klargöra gränserna för biotekniska patent som involverar mänskligt biologiskt material, t.ex. genskvenser och celler. Bestämmelserna utgör inte någon ändring av patenträttslig praxis utan endast en kodifiering av den praxis som sedan tidigare tillämpas av främst EPO.

Effekterna av den nya regleringen i 1 b § och 1 c § patentlagen

1 b § patentlagen

Kommittén konstaterar inledningsvis att regleringen i 1 b § första stycket patentlagen innebär ett välkommet tydliggörande av att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras och att detsamma gäller rena upptäckter av kroppens beståndsdelar.

Möjligheten i paragrafens andra stycke att patentera uppfinningar som involverar isolerade mänskliga beståndsdelar, däribland genskvenser, ger ändå upphov till betänkligheter hos många, även om det synes mycket svårt att uppskatta omfattningen härav och om det har skett någon reell förändring sedan förtydligandet i patentlagen gjordes. Några av de religiösa samfund som kommittén har varit i kontakt med, bl.a. Svenska kyrkan, anser att en mänsklig gen som har isolerats från sin naturliga miljö fortfarande är etiskt känslig, eftersom den inte blir mindre mänsklig bara för att den har avlägsnats från den mänskliga kroppen. Samtidigt finns det hos dem som är tveksamma till att tillåta patent på genetiska uppfinningar en förståelse för att den ensamrätt som ett patent ger utgör ett viktigt incitament för att forskning kring och utveckling av t.ex. läkemedel ska kunna ske och komma samhället till godo. Betänkligheterna synes främst röra kränkningar av människovärdesprincipen i samband med att någon beviljas produktpatent på en mänsklig gen. Däremot anser många av de tveksamma att om patent på mänskliga gener begränsas till att avse en användning eller en metod, skulle sådana patent framstå som etiskt acceptabla vid en avvägning mot intresset av skyddet av människovärdesprincipen.

Kommittén har i sitt delbetänkande Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet, SOU 2006:70, redogjort för den europeiska debatten när det gäller patent på mänskliga gener. Den etiska debatten koncentrerades särskilt i Frankrike kring frågan huruvida patent på mänskliga gener utgör en kränkning av människovärdesprincipen och resultatet av denna debatt blev att det i den franska patentlagen föreskrevs att endast utnyttjanden av funktionen hos en mänsklig gen kan patenteras, dvs. produktpatent på mänskliga gener är inte möjligt att få i Frankrike. I övriga europeiska länder har man emellertid kommit att tillåta produktpatent på mänskliga gener. När det gäller Schweiz och Tyskland föreskrivs i respektive patentlag att sådana patent dock ska vara användningsbundna.

Det finns enligt kommitténs mening en inkonsekvens i ett synsätt som innebär att om något har avlägsnats från den mänskliga kroppen, kan detta tas till intäkt för att ett produktpatent på beståndsdel, men inte ett metod- eller användningspatent, riskerar att kränka människovärdesprincipen. En uppfinning som skyddas av ett metod- eller användningspatent förutsätter som regel också att beståndsdel, t.ex. en genskvens, kan avlägsnas från den mänskliga kroppen.

Det grundläggande skälet till motviljan mot produktpatent på mänskliga genskvenser synes snarare ligga i en oro för att ett produktpatent på en mänsklig gen ger innehavaren ett alltför omfattande skydd på den enskilde individens och samhällets bekostnad och däri ligger en farhåga för att den människovärdesprincipen kränks. Flera religiösa samfund har härvid framhållit den omständigheten att gener kan vara multifunktionella som ett argument mot produktpatent och det oinskränkta produktskydd som ett sådant patent innebär.

När det gäller regleringen i 1 b § första stycket patentlagen och dess EG-rättsliga motsvarighet, artikel 5.1 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, har i den europeiska debatten uppkommit en diskussion kring huruvida en mänsklig könscell kan anses utgöra ett bildningsstadium för människokroppen och därmed inte kan involveras i en patenterad uppfinning. Debatten har förts främst i anslutning till ett patent som beviljades av EPO i februari 2005, EP 1257168, och som avser en metod för att skilja ut spermier med avseende på X- eller Y-kromosom. Patentet innefattar också ett indirekt produktskydd för de

spermier som har behandlats med den aktuella metoden, se även nedan om 1 c § patentlagen.

1 c § patentlagen

Regleringen i framför allt 1 c § tredje och fjärde styckena utgör liksom regleringen i 1 b § första stycket patentlagen ett viktigt klargörande kring gränserna för biotekniska patent. Regleringen har såvitt kommittén kan bedöma inneburit att debatten kring biotekniska patent har fått en mera nyanserad prägel. Den exemplifierande uppräkningslistan har välkomnats av dem som känner oro inför biotekniska patent.

Debatten kring vilka uppfinningar som bör anses strida mot allmän ordning och goda seder pågår emellertid alltjämt och en del bedömare anser att regleringen i 1 c § patentlagen och dess EG-rättsliga motsvarighet artikel 6.2 i direktivet 98/44/EG är oklar och därför bör omarbetas eller kompletteras.

Främst rör debatten hur man bör tolka begreppet ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål”. Som kommer att framgå i kapitel 8 avser problematiken fallet då en uppfinning involverar mänskliga embryonala stamceller som kan tillföras uppfinningen från en odling av stamceller, en s.k. stamcellinje. Skapandet av en sådan stamcellinje fordrar emellertid att ett befruktat mänskligt ägg förstörs och kritiker hävdar att det inte går att bortse härifrån, även om uppfinningen i sig inte förutsätter tillgång till ett befruktat mänskligt ägg.

Också i anslutning till den debatt som förs kring patentet EP 1257168 på en metod för att skilja ut spermier med avseende på X- och Y-kromosom, se ovan, förekommer krav på att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar måste bli tydligare när det gäller regleringen i artikel 6.2. Europaparlamentet antog den 26 oktober 2005 en resolution i vilken det kritiserade nyss nämnda patent, eftersom det ansågs strida mot innehållet i direktivet 98/44/EG.

Frågan om patenterbarheten av uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller respektive mänskliga könsceller är till följd av invändningar och överklaganden för närvarande föremål för prövning inom EPO.

Kommitténs slutsatser

De lagändringar som har gjorts till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har inneburit viktiga klargöranden för såväl de biotekniska aktörerna som för allmänheten i stort. Den kritiska debatt som har förekommit och som fortfarande förekommer när det gäller patent på biotekniska uppfinningar har kommit att bli mer nyanserad i den bemärkelsen att debatten inte lika ofta som tidigare handlar om huruvida patent på t.ex. mänskliga gener bör tillåtas eller inte. I stället synes debatten snarare ta sikte på enskilda fall där biotekniska uppfinningar av någon anledning framstår som etiskt tveksamma. Fortfarande är emellertid patentering av uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material en känslig fråga.

Den europeiska opinionen är splittrad i sin syn på biotekniska uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material, vilket framgår inte minst av EU-parlamentets hantering av frågor som anknyter till sådana uppfinningar. I den resolution som EU-parlamentet antog i oktober 2005 sägs uttryckligen att patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller strider mot artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. I samband med beslutet om det sjunde ramprogrammet år 2006 har emellertid EU-parlamentet accepterat att EU-stöd får beviljas biotekniska projekt som involverar mänskliga embryonala stamceller, dock med vissa restriktioner.

Denna splittring har medfört krav från olika håll på ytterligare förtydliganden i den lagstiftning som reglerar patent på biotekniska uppfinningar. Däremot synes krav på åtgärder i annan lagstiftning som tar sikte på om och i så fall under vilka förhållanden biotekniska uppfinningar får användas inte vara lika frekventa, i vart fall inte på EG-rättslig nivå.

Det torde vara uppenbart att splittringen i EU-staternas syn på t.ex. användningen av mänskliga embryonala stamceller till stor del beror på kulturella skillnader i synen på människovärdet och vilken tyngd denna bör ges i den avvägning mellan allmänna och enskilda intressen som blir aktuell vid beviljandet av ett patent.

Det är enligt kommitténs mening därför tveksamt om den splittring i synen på patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material helt kan avhjälpas med ytterligare patenträttsliga förtydliganden. Som kommittén flera gånger tidigare har framhållit är patenträtten ett alltför trubbigt redskap att använda när det

gäller att detaljerat avgränsa det patenterbara området för biotekniska uppfinningar. Det finns alltid en risk för att lagstiftning som tar sikte på särskilda situationer motverkar sitt syfte att bringa klarhet i en viss fråga genom att ge upphov till nya gränsdragningskonflikter. Detsamma gäller bestämmelser som diskvalificerar en del uppfinningar från vissa former av patent.

Alltför detaljerade bestämmelser skapar dessutom svårigheter för de patentmyndigheter, domstolar m.fl. som har att tillämpa den aktuella lagstiftningen. Det är sällan möjligt att inom ramen för ett lagstiftningsprojekt förutse alla de situationer som en bestämmelse kan bli tillämplig på. Det måste därför alltid finnas en viss frihet att tolka lagstiftningen utifrån de rådande förhållandena i samhället, däribland de moraliska värderingar som kan anses råda i detta. När det gäller bestämmelserna i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar är det ytterst EG-domstolen som avgör vilken tolkning som ska ges dessa bestämmelser.

Kommittén har inte för avsikt att uttala sig i de specifika patenträttsliga fall som har nämnts ovan men vill ändå betona vikten av att det hela tiden pågår en etisk diskussion kring uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material och den lämpliga avvägningen mellan å ena sidan uppfinnarens intresse av ensamrätt till sin uppfinning och å andra sidan respekten av människovärdesprincipen. Det förtjänar härvid att upprepas att en del etiska konflikter som biotekniska uppfinningar ger upphov till sannolikt kan lösas genom lagstiftning som reglerar under vilka förhållanden en etiskt känslig uppfinning får användas och etiskt känslig forskning får bedrivas, dvs. i annan lagstiftning än den patenträttsliga. Som exempel kan nämnas den s.k. PGD-tekniken som används vid assisterad befruktning för att välja ut ett befruktat ägg med avseende på vissa genetiska egenskaper. Sådan teknik får enligt svensk lag endast användas i ytterst begränsad utsträckning.

EU-parlamentets ovan nämnda hantering av frågor kring biotekniska uppfinningar leder närmast till slutsatsen att en uppfinning som involverar t.ex. mänskliga embryonala stamceller blir oetisk när den patenteras men inte nödvändigtvis dessförinnan. Detta ställningstagande bär karaktären av en kompromiss mellan olika uppfattningar inom parlamentet, vilket enligt kommitténs mening får betraktas som olyckligt. Denna inställning bekräftar vidare den bild som kommittén tidigare har redogjort för, nämligen att de etiska komplikationerna kring biotekniska uppfinningar ofta beror på en oro för att ett patent ger dess innehavare ett alltför

omfattande skydd på den enskilda människans och på samhällets bekostnad snarare än olustkänslor inför att biologiskt material avlägsnas från den mänskliga kroppen och blir föremål för forskning kring och utveckling av en uppfinning.

I en del EU-stater är forskningen kring mänskliga embryonala stamceller förbjuden på grund av att förfarandet anses strida mot respekten av människovärdesprincipen i sådan utsträckning att blotta hanteringen av det biologiska materialet är så anstötlig att den inte bör få förekomma. Att dessa stater inte tillåter patent på uppfinningar som involverar sådana stamceller är således inte något anmärkningsvärt. Att tillåta forsknings- och utvecklingsarbete som syftar till att ta fram bioteknik till nytta för samhället men samtidigt föra fram krav på förbud mot patent på de eventuella uppfinningar som blir resultatet är ett förhållningssätt som däremot inger betänkligheter.

Det är kommitténs uppfattning att det finns uppfinningar som är så oetiska att de aldrig bör ges samhällets skydd i form av ett patent. Emellertid är det viktigt att de värdegrunder som tillämpas när vissa uppfinningar utesluts från patentering verkligen är rotade i det europeiska samhället och därmed kan anses spegla en förhärskande europeisk uppfattning i ett visst hänseende. Det är ofrånkomligt att det i en sammanslutning av så många länder som EU omfattar kommer att finnas kulturellt betingade skillnader i synen på bl.a. människovärdet. Att försöka skapa patenträttsliga kompromisser på europeisk nivå i syfte att komma till rätta med denna problematik kommer sannolikt att vara svårt för att inte säga omöjligt.

Om en uppfinning enligt en förhärskande europeisk uppfattning strider mot allmän ordning eller goda seder, bör uppfinningen inte kunna patenteras. I annat fall bör patent meddelas under förutsättning att övriga patenterbarhetsförutsättningar är uppfyllda. En sådan ordning hindrar emellertid inte att nationell lagstiftning på etiska grunder ger uttryck för ytterligare hinder mot att patent meddelas eller mot att en patenterad uppfinning används. Så länge sådan nationell lagstiftning inte står i strid med EG-rätten måste den respekteras av övriga EU-stater. Detta framstår enligt kommitténs mening som en rimlig hantering av de skillnader som kan finnas i den etiska synen på biotekniska uppfinningar.

Sammanfattningsvis är det kommitténs uppfattning att nuvarande patentsystem har förutsättningar att upprätthålla en rimlig balans mellan å ena sidan skyddet för människovärdesprincipen och å andra sidan enskilda intressen av att få ensamrätt till en viss

uppfinring. Den etiskt betingade oro som finns synes i stor utsträckning bero på en farhåga att patentskyddet blir alltför omfattande och därmed kränker människovärdesprincipen. Enligt kommitténs mening innebär emellertid ett strikt upprätthållande av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet goda förutsättningar för att ett patent på en bioteknisk uppfinning kommer att stå i paritet till det samhälleliga bidrag som uppfinningen utgör. Som har framgått i kapitel 5 har europeisk patenträttslig praxis på det biotekniska området utvecklats under senare år och kraven på en uppfinning när det gäller framför allt kriterierna uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet har kommit att upprätthållas bl.a. av EPO med tydlig stringens.

När det gäller uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller återkommer kommittén till dessa i kapitel 8.

7.10.4 Patent på biotekniska uppfinningar och respekten för den personliga integriteten

Inledning

När det gäller de komplikationer som biotekniska patent kan få för den personliga integriteten handlar det främst om situationer då en individ riskerar att kränkas av förekomsten av ett patent eller den process som leder fram till ett patent.

Situationer som har anförts såsom integritetskränkande är dels fallet då ett patent gäller en uppfinning som är avsedd för en viss i patentet angiven etnisk population, dels fallet då biologiskt material som har erhållits från en försöksperson ingår i en uppfinning som sedan patenteras utan försökspersonens vetskap. I den senare situationen förekommer det vidare farhågor för att försökspersoner kan identifieras genom det material som ges in till patentmyndigheterna i samband med en ansökan om patent på en uppfinning som involverar mänskligt biologiskt material.

Patent på uppfinningar avsedda för en viss etnisk population

I praxis från EPO har uppfinnare tillåtits avgränsa sitt biotekniska patent genom att ange vilken etnisk population som uppfinningen tar sikte på. Detta kan uppfattas som en integritetskränkning av de personer som tillhör den aktuella populationen, om utpekandet av

dessa personer får några negativa konsekvenser. En annan följd kan vara att en läkare som vill förskriva läkemedlet måste tillfråga patienten om hans eller hennes etniska ursprung enbart av patenträttsliga skäl, vilket kan uppfattas som kränkande. Det kan också tänkas att utpekandet ses som stigmatiserande, om det är fråga om t.ex. läkemedel för ett visst sjukdomstillstånd som annars inte är vanligt förekommande.

Enligt kommitténs mening torde det ligga i uppfinnarens intresse att med sitt patent kunna licensiera eller sälja sin produkt till så många andra som möjligt. I de fall uppfinnaren gör en etnisk avgränsning av sitt patent torde det därför bero på att han eller hon anser att förutsättningarna för att få ett mera omfattande patent-skydd inte är för handen. Uppfinnaren kan t.ex. endast visa att ett läkemedel har effekt på personer av ett visst ursprung. Att en uppfinnare skulle anses genom avgränsningen av patentet medvetet diskriminera framstår därför inte som troligt.

När det gäller risken för att en patient uppfattar sig som kränkt av den omständigheten att en läkare frågar huruvida denne tillhör en viss population konstaterar kommittén att en sådan situation i och för sig kan framstå som etiskt problematisk. Emellertid kan en sådan fråga från en läkare till en patient som regel inte enbart vara patenträttsligt betingad. En läkare måste inte sällan för sin medicinska bedömning av patienten ta reda på omständigheter om t.ex. patientens ursprung för att kunna avgöra huruvida de symptom som patienten uppvisar kan tyda på en sjukdom som företrädesvis drabbar personer ur vissa populationer. Detsamma gäller om en patient önskar genomgå en genetisk undersökning för att utröna huruvida han eller hon löper risk att drabbas av en viss genetiskt betingad sjukdom.

Den omständigheten att läkaren, om han eller hon får veta att patienten tillhör en population är hänvisad till att, eventuellt i kombination med andra icke patenterade gentester, använda ett patenterat gentest som tar sikte på denna population kan visserligen av patienten uppfattas som en särbehandling av honom eller henne i förhållande till patienter ur andra populationer. Denna särbehandling kan vara negativ för patienten, om hälso- och sjukvården på grund av knappa resurser inte anser sig ha råd att betala för det aktuella gentestet. Enligt kommitténs mening kan emellertid dessa negativa effekter inte anses utgöra någon direkt följd av patentet på gentestet.

Patentering av biologiskt material som härrör från försökspersoner

Bioteknisk forskning på mänskligt biologiskt material innebär ofrånkomligen att människor i något sammanhang lämnar blodprov eller andra vävnadsprover som sedan blir föremål för analys.

Om det blir aktuellt att patentera t.ex. ett läkemedel som bygger på forskningsresultat erhållna genom analys av mänskligt biologiskt material, uppkommer frågan huruvida de enskilda försökspersonernas integritet riskerar att kränkas genom patentet som sådant eller genom patenteringsprocessen.

Den farhåga som har framförts är att ett vävnadsprov används för forskning och därefter, utan försökspersonens vetskap, ingår som en del av underlaget för en patentansökan.

Grundforskning och tillämpad forskning

En forskare är enligt etikprovningsslagen skyldig att informera en försöksperson bl.a. om syftet med det aktuella forskningsprojektet och den övergripande planen för forskningen.

När det gäller frågan om innehållet i den information som rör forskningens syfte torde denna variera beroende på vilken form av forskning det handlar om. Rör det sig om grundforskning, är kanske syftet att hos en viss patientgrupp leta efter genetiska avvikelser som kan tänkas ha med sjukdomen att göra. I detta läge kan det vara svårt, för att inte säga omöjligt, för de ansvariga bakom projektet att ha någon uppfattning om vad de eventuella forskningsresultaten kan få för betydelse i framtiden.

Om forskningen leder till intressanta resultat, t.ex. att många patienter med en viss sjukdom har en genetisk avvikelse som inte förekommer hos friska referenspersoner, kan det tänkas att resultatet läggs till grund för ett nytt forskningsprojekt i vilket man försöker finna ett läkemedel som hindrar den aktuella genen från att uttryckas och som därmed kan förebygga eller lindra den aktuella sjukdomen. I detta projekt, som inte nödvändigtvis behöver drivas av samma personer som i det tidigare projektet, kan det bli aktuellt att engagera nya försökspersoner för de kliniska försöken. När dessa försökspersoner vidtalas torde informationen rimligen innehålla en uppgift om att syftet med forskningen är att ta fram ett läkemedel, vilket annars torde vara uppenbart för försökspersonerna.

En annan fråga som uppkommer är emellertid huruvida den som vill använda resultaten från grundforskningen som underlag för en patentansökan bör kontakta de försökspersoner som ingick i denna studie och informera dem alternativt begära samtycke från dem för att kunna använda forskningsresultatet i patentsammanhang. Dessa försökspersoner har kanske ställt upp i projektet under helt andra premisser och med andra bevekelsegrunder än dem som ingår i de kliniska studierna av ett tilltänkt läkemedel. Syftet med den ursprungliga studien kan ha begränsats till att avse en ökad förståelsen för de processer som har betydelse för en viss sjukdom och någon läkemedelsutveckling behöver således inte ha varit på tal. Det kan visserligen hävdas att de flesta försökspersonerna sannolikt hade ställt upp i projektet också för det fall syftet hade varit att i förlängningen försöka ta fram ett nytt läkemedel. En sådan reflektion kan emellertid vara vansklig, eftersom den utgör ett hypotetiskt resonemang och förbiser det centrala problemet, nämligen att det kan finnas personer som känner sig kränkta av att inte ha blivit tillfrågade när kunskap som bygger på studier av biologiskt material från deras kroppar ska användas för andra syften än dem som ursprungligen var kända.

Möjliga åtgärder i patentlagen

I avsnitt 7.7.4.2 har kommittén diskuterat för och nackdelar med ett formellt samtycke från försökspersoner till att resultat från forskning som involverar biologiskt material från dem används som underlag för en patentansökan. Kommittén konstaterar i detta sammanhang att ett patenträttsligt samtycke inte är någon lämplig lösning för att hindra att en försökspersons personliga integritet kränks. En sådan reglering skulle för det första bli mycket komplicerad och tillämpningen skulle sannolikt leda till stora problem för berörda patentmyndigheter och domstolar. En sådan lagstiftnings nackdelar skulle helt enkelt inte vägas upp av det ökade skydd för försökspersonernas integritet som eventuellt skulle kunna bli följden av en reglering.

Det är enligt kommitténs mening vidare viktigt att så långt möjligt renodla en lagstiftning. Patenträttens syfte är härvid att reglera under vilka förhållanden en uppfinning anses vara för handen och hur denna skyddas. Hur uppfinningen har utvecklats utgör en omständighet som ligger utanför patenträtten. Likaså utgör frågor

under vilka förhållanden en uppfinning får användas något som inte regleras av patenträtten.

Möjliga åtgärder i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Enligt kommitténs mening är det mot bakgrund av vad som nu sagts mer rimligt att använda sig av den forskningsetiska lagstiftningen för att stävja situationer där en försökspersons integritet riskerar att kränkas. En lösning som kommittén har övervägt är att utöka innehållet i den information som en forskningsperson ska ges enligt 16 § etikprövningslagen till att omfatta också kommersiella syften, inbegripet patentering av uppfinningar, med forskningen. Kommittén har emellertid kommit till slutsatsen att sådana syften torde täckas in redan med nuvarande utformning av ifrågavarande lagrum. Om det således finns en förhoppning om att kunna utveckla ett läkemedel med ledning av forskningsresultaten, bör försökspersonen få information om det. Som har framgått ovan har grundforskningsprojekt sällan något sådant uttalat syfte.

I de fall det inte är säkert att forskningsresultaten kommer att användas för kommersiella syften skulle man kunna tänka sig en bestämmelse i etikprövningslagen som innebär att en försöksperson alltid ska tillfrågas huruvida han eller hon samtycker till att forskningsresultat används i syfte att utveckla en kommersiell produkt och att denna produkt begärs patentskyddad. En sådan bestämmelse innebär en form av godkännande *in blanco*, dvs. försökspersonen godkänner alla former av kommersialiseringar av forskningsresultaten. En sådan lösning är tveksam enligt kommitténs uppfattning. Samtycket i etikprövningslagen bygger på ett *informat* samtycke, vilket innebär att försökspersonen ska ges möjlighet att sätta sig in det som han eller hon ger sitt samtycke till. Endast vaga uppgifter eller spekulationer om hur en kommersialisering skulle kunna gå till är sannolikt inte tillräckligt för att försökspersonen ska anses ha haft möjlighet att ge ett informat samtycke.

En bestämmelse i etikprövningslagen som innebär att en forskare som avser att använda forskningsresultat för något annat syfte än det som har meddelats försökspersonen inom ramen för den information som ska ges enligt 16 § etikprövningslagen måste gå tillbaka till försökspersonerna och informera dessa om sina nya avsikter och eventuellt efterfråga samtycke till denna användning är

också en hypotetisk lösning. Denna lösning har emellertid samma problem som en samtyckesbestämmelse inom patenträtten. Ett första problem är hur ska man göra om en försöksperson inte längre lever eller på grund av sjukdom inte kan ta till sig informationen eller lämna något samtycke. Ett andra problem uppkommer då en del försökspersoner vill medan andra inte vill ge sitt samtycke till att forskningsresultaten används på det föreslagna sättet, t.ex. som underlag för en patentansökan. Ett tredje problem är vilka följderna av ett brott mot bestämmelsen ska innebära.

Att ersätta försökspersonernas samtycke i efterhand med ett godkännande från t.ex. en forskningsetisk nämnd som innebär att forskningsresultaten får användas för nya ändamål skulle möjligen delvis minska problematiken men man kommer inte ifrån den omständigheten att det fortfarande kan finnas personer som känner sig kränkta över den nya användningen. Vidare kan en sådan lagstiftning inte hindra att en forskare trots allt ansöker om patent med forskningsresultatet som underlag.

Kommitténs slutsatser

Kommittén gör sammanfattningsvis bedömningen att det är angeläget att hela den forsknings- och utvecklingsprocess som leder fram till en bioteknisk uppfinning som involverar mänskligt biologiskt material präglas av så stor transparens som möjligt. Detta är viktigt för förtroendet för såväl den biotekniska forskningen som patentsystemet. Samtidigt är det viktigt att finna lösningar som utgör rimliga avvägningar mellan individens intresse av skydd för sin integritet och en forskares intresse av att kunna utvärdera sitt forskningsmaterial och gå vidare med de möjligheter till teknisk utveckling som resultatet ger förhoppningar om. Det senare är inte enbart ett enskilt intresse hos forskaren utan också ett intresse för samhället.

Den integritetskränkning som det skulle kunna innebära för en försöksperson att forskningsresultat utan hans eller hennes känedom läggs till grund för en patentansökan får ses som en del i en integritetskränkning som har sin grund i att nämnda forskningsresultat över huvud taget kommersialiseras utan att försökspersonen har informerats härom. Kommittén har därför svårt att se att åtgärder som specifikt fokuserar på patent skulle utgöra någon framkomlig väg för att förhindra att enskilda individers integritet

kränks. Redan den omständigheten att grundforskningsmaterial, utan försökspersonernas vetskap, läggs till grund för vidare forskning som syftar till att utveckla en uppfinning torde utgöra en omständighet som vissa försökspersoner skulle kunna betrakta som en integritetskränkning.

Enligt kommitténs mening finns det redan i dag en reglering i form av etikprovningenslagen som ålägger den ansvarige för ett forskningsprojekt att informera försökspersonerna om projektets syfte. Det behov som kan föreligga för att stärka försökspersonernas rätt till information innan samtycke lämnas bör därför lämpligen lösas inom ramen för etikprovningenslagen. Kommittén föreslår dock inga ändringar i den lagstiftning som rör etikprovning.