

8 Patent på uppfinningar som involverar stamceller

Kommittén ska när det gäller tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering särskilt följa upp och redovisa möjligheterna till patent på stamcellsområdet.

8.1 Vad är stamceller?

Olika typer av stamceller

Stamcell är benämningen på en omogen cell. Stamcellen kan när den delar sig ge upphov till nya omogna celler. 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 stamceller som hämtas från några dagar gamla befruktade ägg

kallas *embryonala*. Dessa olika kategorier av stamceller har skilda egenskaper, bl.a. skiljer sig deras utvecklingspotential.

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

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

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 som utvinns ur en blastocyst är pluripotenta, vilket gör dessa celler särskilt intressanta från forskningssynpunkt.

Ett annat sätt att framställa embryonala stamceller är genom somatisk cellkärnöverföring eller terapeutisk kloning som det ibland benämns. Vid ett sådant förfarande används obefruktade eller befruktade ägg, varvid cellkärnan i ägget tas bort och ersätts med cellkärnan från en annan, född, individ. Ägget odlas sedan i laboratorium så att blastocyststadiet uppnås, varefter stamcellerna isoleras på samma sätt som ovan. Dessa stamceller har samma arvs massa som den individ från vilken den överförda cellkärnan har hämtats, vilket är en fördel i de fall den embryonala stamcellen är avsedd att föras in i den födda individen, t.ex. i behandlande syfte.

Den omständigheten att arvsmassan är identisk minskar nämligen risken för avstöttningsprocesser.

Den embryonala stamcellen kan differentieras till i princip alla former av kroppsceller. Denna differentieringsprocess sker via olika steg där stamcellen går från att vara pluripotent till att bli en multipotent s.k. progenitor, dvs. ett förstadium till en begränsad typ av celler för att sedan bli en specialiserad cell.

Stamceller och stamcellinjer

Utöver den uppdelning som har gjorts ovan bör man skilja mellan å ena sidan enstaka, nyligen utvunna stamceller och å andra sidan stamcellinjer.

Stamceller som har utvunnits ur något organ eller någon vävnad utgör stamcellens grundtillstånd. Dessa stamceller kan sedan odlas, varvid det skapas s.k. stamcellinjer. Ur dessa cellinjer kan man sedan hämta stamceller för olika ändamål, t.ex. forskning.

När man talar om stamcellinjer brukar dessa delas upp i icke modifierade och modifierade stamcellinjer.

Icke modifierade stamcellinjer är cellinjer som har odlats med utgångspunkt i en "färsk" stamcell från någon typ av vävnad. Den färska stamcellen har före odlingen inte varit föremål för någon modifiering.

Modifierade stamcellinjer är cellinjer som består av celler som har modifierats genom att den ursprungliga stamcellen varit föremål för genetisk förändring eller någon behandling som har medfört att stamcellen före odlingen har differentierats på något sätt.

Distinktionen mellan icke modifierade och modifierade stamceller har betydelse i diskussionen kring vilka stamcellinjer som bör kunna patenteras.

Användningsområden för stamceller

Den mänskliga kroppen är uppbyggd av mer än 200 olika typer av celler, t.ex. leverceller, nervceller, hudceller och benceller. I många av kroppens vävnader och organ finns ett litet antal adulta stamceller. Dessa stamceller är mestadels inaktiva, men om kroppen skulle råka ut för en skada eller sjukdom kan de aktiveras för att skapa ny vävnad.

De stamcellsrelaterade behandlingsmetoder som prövas inom hälso- och sjukvården i dag avser i första hand användning av adulta stamceller. Exempel på sjukdomstillstånd där stamcellsteknik prövas i behandlingssyfte är *hjärtsjukdomar* (stamceller från benmärg injiceras i hjärtartärerna hos infarktpatienter för att förbättra hjärtfunktionen), *leukemi* (stamceller från benmärg eller blod används i botande syfte), *non-Hodgkins lymfom*, *cancer i bukspottskörtel och äggstockar*, *ledgångsreumatism* och *Parkinsons sjukdom* (patientens nervstamceller lockas att utvecklas till nervceller som kan producera det dopamin som behövs för att behandla sjukdomen).

Även om användningen av adulta stamceller har inneburit stora framsteg i behandlingen av olika sjukdomstillstånd, innebär behandling med sådana stamceller vissa svårigheter. För det första finns det endast små kvantiteter av adulta stamceller i kroppen och det är förhållandevis komplicerat att utvinna dessa. För det andra är det besvärligt att odla fram de stora mängder adulta stamceller som krävs för att behandlingen ska ha effekt. För det tredje kan adulta stamceller användas endast inom ett relativt smalt område, dvs. stamcellerna kan inte utvecklas till särskilt många olika typer av celler. För det fjärde finns det beträffande donerade adulta stamceller från andra individer en risk för att patientens kropp stöter bort dessa.

I de exempel på behandlingsmetoder med hjälp av adulta stamceller som har angetts ovan är det stamceller från födda individer som används, ibland patientens egna stamceller. Det är alltså kroppens egna celler som utnyttjas.

Embryonala stamceller

Som nyss framgått har användningen av adulta stamceller i behandlande syfte vissa begränsningar. Det optimala utgångsmaterialet vore i stället att ha en cell som dels kan utvecklas till var och en av de ca 200 olika celltyper som finns i kroppen, dels är lättare att odla än de adulta stamcellerna. Dessa kriterier passar in på de embryonala stamcellerna. Dessa cellers förmåga att utvecklas till alla sorters celler kan enligt många bedömare komma att revolutionera den medicinska forskningen. Med hjälp av de embryonala stamcellerna hoppas man i framtiden kunna ”odla” ny vävnad som kan ersätta sådan som har gått förlorad till följd av sjukdom.

Med hjälp av s.k. somatisk cellkärnöverföring kan man, som framgått ovan, skapa stamceller med patientens egen arvs massa. Härigenom minskar man risken för bortstöttningsreaktioner när stamcellen, efter att ha differentierats till en viss celltyp, injiceras i patienten.

I laboratorieförsök har man med hjälp av embryonala stamceller lyckats utveckla hjärtceller, dvs. den form av celler som bygger upp hjärtmuskeln. Sedan dessa hjärtceller injicerats i försöksdjur har man kunnat konstatera att de nya cellerna ersätter sjuka och döda hjärtceller hos djuret. Förhoppningen är att i framtiden kunna skapa en behandling för människor där skadad och död hjärtvävnad ersätts av ny med hjälp av stamcellsteknik. Detta skulle, anser många bedömare, skapa helt nya förutsättningar för behandlingen av patienter som har drabbats av hjärtinfarkt.

Pågående studier väcker förhoppningar att embryonala stamceller i framtiden möjligen skulle kunna användas på liknande sätt för att behandla bl.a. multipel skleros (MS), ryggmärgsskador och diabetes.

Teknik som involverar embryonala stamceller är emellertid inte utan problem. Odifferentierade embryonala stamceller bildar tumörer, s.k. teratom, om de injiceras i en levande organism. Det är därför viktigt att säkerställa att odlingar av differentierade celler skapade ur embryonala stamceller är helt fria från odifferentierade celler innan de differentierade cellerna används för terapeutiska ändamål. Vissa studier tyder på att differentierade celler som har skapats ur embryonala stamceller är mindre stabila än de kroppsceller som den förändrade stamcellen ska ersätta. Hypoteser har framförts att dessa transplanterade differentierade cellerna trots allt inte har varit helt differentierade eller att dessa celler har "tappat" sin differentiering efter transplantationen. En viktig uppgift för stamcellsforskningen är således att undersöka vilka processer som kan få en på konstgjord väg skapad vävnadscell att dela sig okontrollerat och, om möjligt, säkerställa att transplanterade differentierade celler inte utvecklar teratom.

Till skillnad från adulta stamceller förutsätter en användning av mänskliga embryonala stamceller tillgång till mänskliga äggceller, befruktade eller obefruktade. Vanligtvis används i forskningen enbart befruktade äggceller som har blivit över från IVF-behandling, dvs. provrörsbefruktning, av barnlösa par. Mannen och kvinnan måste härvid ge sitt samtycke till att de överblivna befruktade äggen används för sådan forskning. I Sverige avses med samtycke

ett informerat samtycke, vilket innebär att mannen och kvinnan ska informeras om allt kring forskningen som rimligtvis kan tänkas påverka deras ställningstagande i donationsfrågan.

8.2 Etiska frågeställningar beträffande embryonal stamcellsteknik

Frågor kring stamceller, och då särskilt embryonala stamceller, väcker mycket debatt. När det gäller de embryonala stamcellerna handlar debatten ofta om synen på livets början och om risken för att människan instrumentaliseras, dvs. människokroppen och dess beståndsdelar ses som ett medel för att nå ett visst mål, t.ex. framtagandet av ett visst läkemedel.

Det kanske vanligaste argumentet mot olika former av aktiviteter som involverar embryonala stamceller är att utvinningen av embryonala stamceller ytterst förutsätter att ett befruktat ägg som kunde ha utvecklats till en människa förstörs och att detta kan anses innebära en kränkning av respekten för livet.

En närliggande etisk betänklighet är att människovärdet riskerar att urholkas, om man tillåter patent på teknik som ytterst involverar utnyttjandet av vävnad från en människa, t.ex. stamceller eller gener.

Andra bedömare anser att även om det är etiskt känsligt, så är det acceptabelt att använda befruktade ägg som har blivit över från IVF-behandlingar för att ta fram embryonala stamceller. Dessa överblivna ägg kommer nämligen annars att förstöras när IVF-behandlingen är avslutad och därmed omintetgörs ändå dessa äggs möjlighet att utvecklas till mänskligt liv.

Andra betänkligheter hör samman med det fenomen som internationellt brukar benämnas *slippery slope* argumentet. Begreppet kan översättas med "att befinna sig i en hal utförsbacke" där ett litet steg i en viss riktning riskerar att leda till att man mister balansen och halkar utför, dvs. att något i det korta perspektivet verkar vara bra, men i ett längre perspektiv kan leda till oönskade eller okontrollerbara konsekvenser.

När det gäller embryonala stamceller menar en del kritiker att de som förespråkar en teknisk användning av sådana stamceller lätt kan hamna i en besvärlig situation i det längre perspektivet, om man inte funderar över vad ett tillåtande av användning av stamcellsteknik kan innebära. I dag anses det i vissa länder vara i sin

ordning att patentera uppfinningar som förutsätter tillgång till embryonala stamceller, och tron på att stamcellstekniken i framtiden ska kunna leda fram till nya revolutionerande behandlingsmetoder är på sina håll stor. Kritikerna framhåller härvid att om stamcellstekniken visar sig bli en succé och det verkligen går att få fram fungerande behandlingsmetoder mot idag obotliga sjukdomar, behöver de etiska problemen inte vara lösta för det.

De embryonala stamceller som används i dag kommer från cellinjer som ursprungligen härrör från befruktade ägg vilka har blivit över vid IVF-behandlingar. Kritikerna anser att det är tveksamt om det räcker med dessa donerade befruktade ägg för att framställa så många stamcellinjer som behövs för att tillgodose det behov som kan bli aktuellt när behandlingsmetoder som involverar embryonala stamceller blir tillgängliga för kliniskt bruk. Det kan således bli aktuellt att välja vilka patienter som ska få tillgång till t.ex. ett visst läkemedel, vilket kan ge upphov till svåra prioriteringsbeslut. Samtidigt kan det tänkas att det ställs krav på att det skapas fler stamcellinjer för att tekniken ska kunna komma alla behövande till del. Detta kan leda till krav på omprövning av den begränsning som i dag gäller i många länder, nämligen att enbart överblivna befruktade ägg från IVF-behandlingar får användas vid framställningen av mänskliga embryonala stamceller. Sådana krav kan enligt kritikerna vara svåra att stå emot när man väl har tagit det första steget att tillåta användning av mänskliga embryonala stamceller.

Mot de etiska betänkligheterna måste vägas den nytta som stamcellstekniken kan innebära för mänskligheten och man måste ta ställning till vad som är en rimlig avvägning mellan de olika intressen som förs fram av förespråkare respektive motståndare till forskning på och patentering av teknik som involverar stamceller och då särskilt embryonala stamceller.

I ett patenträttsligt perspektiv uppkommer frågan hur uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller förhåller sig till regleringen i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen. I nämnda lagrum föreskrivs att patent inte får meddelas på användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

I framställningen nedan kommer de etiska problemen att hanteras integrerat med de tekniska frågorna.

8.3 Forskningen kring embryonala stamceller

Inledning

I dag (år 2007) finns det i världen drygt 400 registrerade cellinjer med mänskliga embryonala stamceller. Bland de länder som har kommit längst inom denna form av stamcellsforskning återfinns Singapore, Storbritannien, Sverige och USA. I Sverige finns 55 cellinjer med mänskliga embryonala stamceller.

Forskning på embryonala stamceller skapar förutsättningar för att studera grundläggande utvecklingsbiologi, t.ex. vilka mekanismer som styr cellernas differentiering. Vidare kan sådan forskning ge nya insikter i embryonal utveckling och orsakerna till medfödda sjukdomar och tidiga missbildningar. En grundforskning kring embryonala stamceller är en viktig förutsättning för att stamceller av olika typer ska kunna användas på ett säkert sätt i framtiden, t.ex. vid behandling av sjukdomar.

Forskningen kring mänskliga embryonala stamceller är emellertid kontroversiell och den har under senare år varit föremål för intensiv debatt. I centrum för debatten finns dels frågan om det är etiskt försvarbart att använda mänskliga befruktade ägg för forskningsändamål, dels frågan om det bör vara tillåtet att i forsknings-syfte använda somatisk cellkärnöverföring.

Den första frågan hänger samman med det faktum att det befruktade ägget kan utvecklas till en människa. Vissa kritiker anser att det befruktade ägget har fullt människovärde och att det faktum att blastocysten förstörs i samband med att de embryonala stamcellerna tas ut innebär att stamcellsforskning som involverar befruktade ägg inte bör få förekomma. Andra kritiker ser inte nödvändigtvis det befruktade ägget som något som har obetingad rätt till liv, men anser ändå att ett tillåtande av forskning på mänskliga embryonala stamceller innebär en risk för att mänskligt liv instrumentaliseras och att människovärdet urholkas.

Den andra frågan tar sin utgångspunkt i den omständigheten att de första stegen vid somatisk cellkärnöverföring sammanfaller med den teknik som används vid reproduktiv kloning, dvs. det förfarande som syftar till att framställa en genetisk kopia av en individ som redan existerar eller har existerat. Vid somatisk cellkärnöverföring avbryts utvecklingsprocessen när blastocyststadiet har uppnåtts. Om så inte sker, skulle under de rätta betingelserna det ägg

som har varit föremål för cellkärnöverföring kunna utvecklas till en levande, klonad, individ.

8.3.1 Sverige

Forskning på befruktade mänskliga ägg och sådana ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring regleras i 5 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Av lagen framgår att forskning på befruktade ägg eller ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får pågå som längst till och med den fjortonde dagen från befruktningen respektive cellkärnöverföringen, därefter ska ägget utan dröjsmål förstöras, se 5 kap. 3 § i lagen.

Vidare föreskrivs i lagen att nyss nämnda befruktade ägg eller ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring inte får föras in i en kvinnas kropp, se 5 kap. 5 § i lagen. Av det sagda framgår att reproduktiv kloning av människor är entydigt förbjuden.

Sverige är ett av de få länder i världen som tillåter att mänskliga ägg befruktas i forskningssyfte. Liknande lagstiftning finns härutöver i Belgien och Storbritannien. Som tidigare har framgått används emellertid som regel överblivna befruktade ägg från IVF-behandlingar vid skapandet av embryonala stamcellinjer.

8.3.2 Europa

Reglering av forskning på mänskliga befruktade ägg

Nedan görs en översikt hur de olika länderna i EU ser på forskningen kring mänskliga embryonala stamceller. Uppgifterna är hämtade från organisationen EuroStemcells sammanställning, *Regulations in EU Member States regarding hES cell research*, och avser förhållandena i februari 2007.

Belgien och Storbritannien har som nyss framgått ungefär samma bestämmelser som Sverige när det gäller forskning på mänskliga embryonala stamceller. I dessa länder är det således tillåtet att under restriktiva förhållanden befrukta mänskliga ägg i forskningssyfte. Härutöver är det tillåtet att för forskningsändamål använda befruktade mänskliga ägg som har blivit över från IVF-behandlingar.

I Danmark, Finland, Frankrike Grekland, Nederländerna, Portugal, Spanien och Tjeckien är det tillåtet att utföra forskning

på mänskliga embryonala stamceller enbart under förutsättning att dessa har utvunnits från befruktade ägg som har blivit över från IVF-behandlingar.

I Estland, Lettland, Slovenien och Ungern finns lagstiftning som reglerar forskning på befruktade ägg som har blivit över från IVF-behandlingar. Denna lagstiftning ger emellertid inget svar på frågan huruvida embryonala stamceller får utvinnas ur dessa befruktade ägg.

I Tyskland och Italien är det förbjudet att inom landet utvinna stamceller ur mänskliga befruktade ägg. Det är emellertid tillåtet att använda cellinjer med mänskliga embryonala stamceller som har importerats från utlandet.

Cypern, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Slovakien och Österrike saknar lagstiftning som reglerar forskning på mänskliga befruktade ägg.

Beträffande europeiska länder utanför EU kan nämnas att Schweiz tillåter forskning på mänskliga embryonala stamceller under förutsättning att dessa har utvunnits från befruktade ägg som har blivit över från IVF-behandlingar. I Norge behandlas för närvarande (år 2007) ett lagförslag enligt vilket det föreslås bli tillåtet med bl.a. forskning på mänskliga befruktade ägg som har blivit över vid IVF-behandlingar. Island saknar en rättslig reglering av stamcellsforskningen.

Anslag från EU för finansiering av forskning kring stamceller

Vid diskussionerna sommaren 2006 inför beslutandet av det sjunde ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling inom EU åren 2007–2013 utgjorde stamcellsforskningen en stötesten. Till slut röstade medlemsländernas forskningsministrar igenom ett ramprogram som utgjorde en kompromiss mellan de olika uppfattningarna på stamcellsområdet. Enligt kompromissen, som utarbetats av EU-kommissionen, kan EU-medel användas för att finansiera forskning som involverar mänskliga embryonala stamceller, men inte arbetet med att utvinna sådana stamceller ur mänskliga befruktade ägg. Kompromissen var möjlig sedan Tyskland, som tidigare förespråkade ett totalförbud mot anslag till forskning på mänskliga embryonala stamceller, förklarat sig acceptera EU-kommissionens förslag.

Den allmänna opinionen inom EU avseende stamcellsforskning

EU-kommissionen har sedan början av 1990-talet låtit utföra opinionsundersökningar bland EU-ländernas medborgare kring bioteknikens utveckling. Undersökningarna genomförs inom ramen för projektet *Eurobarometer* och sker med ca tre års mellanrum. Den senaste undersökningen genomfördes år 2005 och omfattar ett svarsunderlag om 25 000 personer, ca 1 000 personer från varje EU-land. I 2005 års undersökning ägnades forskningen kring stamceller uppmärksamhet.

De övergripande slutsatserna från undersökningen, som publiceras i rapporten *Europeans and Biotechnology: Patterns and Trends, Eurobarometer 64:3*, är att EU-medborgarna är mer optimistiska kring bioteknikens möjligheter än tidigare. I undersökningarna år 1991 och 1999 var 50 respektive 41 procent av de tillfrågade optimistiska till bioteknikens möjligheter att skapa bättre förutsättningar för samhället. År 2005 var andelen 52 procent. Den andel av de tillfrågade som var pessimistiska till bioteknikens möjligheter utgjordes av 11 procent år 1991 och 23 procent år 1999. År 2005 var andelen pessimistiska 13 procent.

I fråga om forskning på stamceller tillfrågades respondenterna hur pass orienterade de var på detta teknikområde. I genomsnitt ansåg sig fyra procent av de tillfrågade vara *väl orienterade* på området medan 26 procent var *ganska orienterade* på området, 37 procent *inte särskilt orienterade* på området och 32 procent *inte alls orienterade* på området. De nationella variationerna var förhållandevis stora. Andelen *väl orienterade* varierade mellan 0 och 14 procent. Beträffande andelen *ganska orienterade* varierade denna mellan 7 och 47 procent. Andelen *inte särskilt orienterade* varierade mellan 24 och 56 procent och andelen *inte alls orienterade* varierade mellan 10 och 67 procent.

I Sverige ansåg 4 procent av de tillfrågade att de var *väl orienterade*, 27 procent betraktade sig som *ganska orienterade*, 48 procent uppfattade sig som *inte särskilt orienterade* och 21 procent var *inte alls orienterade*.

Det EU-land där befolkningen var mest insatt i frågor om forskning på stamcellsområdet var Danmark där sammanlagt 61 procent av respondenterna betraktade sig som *väl orienterade* eller *ganska väl orienterade*. Motsvarande siffra för Sverige var 31 procent. Lägst var medvetenheten i Litauen där sammanlagt 9 procent av respondenterna svarade att de var *väl orienterade* eller *ganska väl orienterade*.

När respondenterna tillfrågades huruvida de accepterade forskning som involverar mänskliga embryonala stamceller svarade i genomsnitt 65 procent av de tillfrågade att de gjorde det. De nationella variationerna var också här ganska stora. I Slovenien var 40 procent av de tillfrågade positiva till sådan forskning medan motsvarande siffra i Italien var 79 procent. I Sverige var 78 procent av de tillfrågade positiva till forskning på mänskliga embryonala stamceller.

Därefter tillfrågades respondenterna huruvida de instämde i följande påstående: *Redan i befruktningsögonblicket är det befruktade ägget att betrakta som en mänsklig varelse*. I genomsnitt instämde 54 procent av de tillfrågade i detta påstående medan 32 procent svarade att de inte gjorde det. På nationell nivå kunde man konstatera att i länder som präglades av ortodox kristendom, t.ex. Cypern och Grekland, var andelen respondenter som instämde i påståendet särskilt hög, nämligen 88 procent i Grekland och 83 procent på Cypern. En hög andel som instämde i påståendet återfanns vidare i de traditionellt romersk-katolska länderna Belgien (60 procent), Italien (60 procent) och Ungern (65 procent). I traditionellt protestantiska länder var andelen respondenter som instämde i påståendet mindre. I Storbritannien var andelen som instämde 48 procent. Bland de svenska respondenterna instämde 44 procent i påståendet och i Danmark instämde endast 38 procent.

8.3.3 USA

I USA har det inte införts något förbud mot forskning på mänskliga embryonala stamceller. Emellertid går det inte att få någon federal finansiering av forskningsprojekt som involverar mänskliga embryonala stamceller, om det i projektet finns cellinjer med sådana stamceller som har skapats efter den 9 augusti 2001. Forskning på mänskliga embryonala stamceller som finansieras på privat väg eller genom anslag på delstatsnivå berörs emellertid inte. Flera delstater, däribland Kalifornien, har valt att satsa stora summor pengar på forskning kring mänskliga embryonala stamceller.

I juli 2006 godkände senaten ett lagförslag som innebar en uppluckring av förbudet mot att federala medel används till forskning kring mänskliga embryonala stamceller. Enligt förslaget skulle det bli möjligt att anslå federala medel till forskning på embryonala stamceller som utvunnits ur befruktade ägg som har blivit över från

IVF-behandlingar. Sedan presidenten lagt in sitt veto stoppades lagförslaget, eftersom det inte gick att uppnå en kvalificerad majoritet i representanthuset kring ett förslag att bortse från vetot.

Federala medel kan emellertid ges till forskning på adulta stamceller.

8.3.4 Japan

I Japan är det liksom i Sverige tillåtet att befrukta mänskliga ägg för forskningsändamål. Grundforskning på embryonala stamceller måste godkännas både av staten och av forskningsinstitutet vid vilket forskningen ska utföras. År 2006 pågick 31 forskningsprojekt kring mänskliga embryonala stamceller vid 17 forskningsinstitut.

8.4 Patent på stamceller

Enligt 1 c § tredje stycket punkterna 1 och 3 patentlagen kan patent inte meddelas på förfaranden för kloning av mänskliga varelser och inte heller på teknik som innebär att mänskliga embryon används för industriella eller kommersiella ändamål. Bestämmelserna motsvarar artikel 6.2 a och c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Enligt 1 b § andra stycket patentlagen kan en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. Bestämmelsen motsvaras av artikel 5.2 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Kommissionen har i sin rapport enligt artikel 16 c direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, Patenträttens verkan och utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, KOM(2002) 545 slutlig, från år 2002 anfört att stamceller, inklusive sådana som har skapats genom somatisk cellkärnöverföring (terapeutisk kloning), förefaller vara patenterbara enligt artikel 5.2 i direktivet 98/44/EG, se s. 23 i rapporten.

Kommissionens etiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik, *The Commission's European Group on Ethics in Science, EGE*, har i ett uttalande, EGE Opinion No 16 av den 17 maj 2002,

anfört att det inte finns några etiska hinder mot patentering av uppfinningar som involverar *modifierade* mänskliga embryonala stamceller och förfaranden avseende mänskliga embryonala stamceller, men att de normala kraven på patenterbarhet, dvs. nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, måste uppfyllas. Däremot anser EGE att isolerade, icke modifierade, mänskliga embryonala stamceller inte bör kunna patenteras. Dessa stamceller har enligt EGE ett så nära samband med ett embryo att ett patent på sådana stamceller skulle innebära en kommersialisering av mänskliga embryon, jfr artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG. Inte heller icke modifierade stamcellslinjer bör kunna patenteras enligt EGE. Det finns nämligen, menar EGE, inte några specifika användningsområden för dessa cellinjer och det skulle bli svårt att ange en industriell tillämpning i en ansökan om patent på en sådan cellinje. Vidare riskerar man enligt EGE att ett patent på en icke modifierad cellinje skulle kunna innebära att patenthavaren ges ett alltför brett skydd.

I en senare rapport enligt artikel 16 c direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar benämnd *Patentrådets utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik*, KOM(2005) 312 slutlig, från år 2005 har kommissionen anfört att situationen kring pluripotenta embryonala stamceller är komplicerad. Frågan om patent är nämligen nära förbunden med definitionen av ett mänskligt embryo och vilken forskning som är tillåten. Kommissionen framhöll i sin rapport att det var för tidigt att föreslå nya definitioner eller ytterligare harmonisering mot bakgrund av de tydliga skillnader som för närvarande finns mellan medlemsstaterna i fråga om vilken forskning på embryonala stamceller som kan godtas, den ständiga och snabba utvecklingen på området och det faktum att det i artikel 6.1 i direktivet 98/44/EG står att medlemsstaterna ska vägra patent som står i strid med allmän ordning eller goda seder. Kommissionen avslutade med att framhålla att den kommer att övervaka den vidare utvecklingen, se s. 5 och 6 i rapporten.

EU-parlamentet har den 26 oktober 2005 antagit en resolution om patent på biotekniska uppfinningar i vilken parlamentet i punkten 3 uttalar sitt stöd för stamcellsforskningen, dock under förutsättning att inga mänskliga embryon förstörs under forskningsarbetet. I punkten 14 i resolutionen utvecklas denna syn då parlamentet uttryckligen slår fast att patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller strider mot innehållet i

artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Det bör dock framhållas att EU-parlamentet år 2006 i samband med beslutet om fördelning av medel inom ramen för det sjunde ramprogrammet med vissa inskränkningar har godkänt att också biotekniska forskningsprojekt som involverar mänskliga embryonala stamceller kan beviljas stöd från EU.

8.4.1 De centrala frågorna kring patent på mänskliga embryonala stamceller

Inledning

När patenterbarheten av uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller diskuteras uppkommer såväl etiska frågor som definitionsfrågor.

Ett grundläggande etiskt problem utgörs av den omständigheten att embryonala stamceller för närvarande endast kan utvinnas ur ett mänskligt ägg som har blivit befruktat eller har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring, dvs. ägg som under de rätta förhållandena kan utvecklas till mänskligt liv.

Begreppet embryo saknar inom patenträtten en närmare definition, vilket ger upphov till osäkerhet kring vad som kan respektive inte bli föremål för patent. Härtill kommer att begreppet embryo kan ha en annan betydelse i medicinsk facktext än inom patenträtten.

Vad kan patenteras?

Ett huvudsakligt argument mot patent på teknik som involverar embryonala stamceller är att blastocysten förstörs i samband med att stamcellerna utvinns ur detta.

I centrum för diskussionen kring vad som kan patenteras i fråga om teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller står artiklarna 5 och 6 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, vilka motsvaras av regleringen i 1 b § och 1 c § patentlagen.

Enligt artikel 5.2 kan en isolerad beståndsdel av människokroppen patenteras. Av det sagda torde följa att en stamcell i och för sig kan bli föremål för patent. Samtidigt föreskrivs i artikel 5.1 att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier

inte kan utgöra någon patenterbar uppfinning. En totipotent stamcell, dvs. det befruktade mänskliga ägget, utgör tveklöst mänsklig kropp i ett bildningstadium och torde därför träffas av detta undantag. Däremot omfattas inte pluripotenta mänskliga embryonala stamceller som har utvunnits ur en blastocyst av detta stadgandes ordalydelse.

I artikel 6.2 c föreskrivs att teknik som förutsätter industriell eller kommersiell användning av mänskliga embryon inte kan patenteras.

Regeringen har i samband med att artikel 6.2 c genomfördes i svensk rätt genom 1 c § tredje stycket punkten 3 patentlagen framhållit att bestämmelsen i fråga inte är avsedd att utesluta patent på stamcellsområdet, se prop. 2003/04:55, s. 143 f. Den exakta gränsdragningen när det gäller vad som kan patenteras och inte vid tillämpningen av undantagen i 1 c § patentlagen måste, uttalade regeringen, överlämnas till praxis. Inte minst den snabba utvecklingen på bioteknikområdet – och förändringarna i takt med utvecklingen av vad som anses vara etiskt acceptabelt – medför, fortsatte regeringen, att det framstår som ogörligt att i lagstiftningen åstadkomma någon fullständig och beständig avgränsning, se a. prop. s. 79.

För att en uppfinning som involverar stamceller ska kunna patenteras fordras således att tekniken inte står i strid med de etiskt motiverade undantagen i 1 c § första och tredje stycket 3 patentlagen.

När det gäller möjligheten att patentera uppfinningar som tar sikte på mänskliga embryonala stamceller kan det uppstå en kollision med artikel 6.2 c. Det är huvudsakligen här som de patenträttsligt relevanta problemen uppkommer. Exakt vad som kan patenteras i fråga om mänskliga embryonala stamceller beror i stor utsträckning på hur man tolkar det patenträttsliga begreppet mänskligt embryo.

Befruktade ägg och embryon

Varken i svensk eller i europeisk rätt finns det någon rättslig definition av begreppet embryo. I begreppets vidaste betydelse avses det allra tidigaste stadiet av mänskligt liv från det att ägget befruktas och celledningen påbörjas. I medicinsk text har emellertid begreppet embryo en snävare betydelse och är avser ett befruktat ägg som har växt fast i livmoderslemhinnan.

Nedan ges en kort beskrivning av de första utvecklingsfaserna efter det att ett ägg befruktats.

Vid befruktningen sammansmälter en spermie med en äggcell och bildar en zygot som är benämningen på ett befruktat ägg. Det befruktade ägget delar sig för första gången efter ca 12 timmar. Efter tre till fyra dagars fortsatt celledelning har det bildats en cellklump som kallas morula. De celler som finns i morulan benämns blastomerer och dessa bildar efter ca fem dagar en blastocyst, en blåsa med hålrum i mitten. Ca åtta till tio dagar eller allra senast tolv dagar efter befruktningen implanteras det befruktade ägget, dvs. det fäster vid livmoderslemhinnan. Detta är nödvändigt för att det befruktade ägget ska kunna fortsätta att utvecklas.

Med undantag för 1 c § patentlagen används inte begreppet embryo i svensk lagtext. I stället talas om "befruktade ägg", se t.ex. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

I förarbetena till 1991 års lagstiftning rörande åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa definieras befruktade ägg som zygoter och blastem, se prop. 1990/91:52 s. 9. Denna definition, som fortfarande är relevant, tar alltså sikte på utvecklingsstadier som föregår det som, medicinskt sett, är att betrakta som ett embryo.

Det går emellertid inte att överföra det synsätt som kommer till uttryck i 1991 års förarbeten på 1 c § patentlagen. Begrepps bilden i 1 c § patentlagen har nämligen delvis utvecklats på ett europeiskt plan där begreppet embryo möjligen helt eller delvis sammanfaller med begreppet befruktat ägg. Redan begreppet *embryonala* stamceller kan för övrigt uppfattas som förvirrande, eftersom dessa celler hämtas från en blastocyst som, medicinskt sett, inte är att betrakta som ett embryo.

En tolkning av det patenträttsliga begreppet embryo får i stället sökas i bakgrunden till artikel 6.2 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Artikel 6.2 syftar till att skydda människovärdet och att utgöra skydd mot en utveckling där människan instrumentaliseras.

Frågan om människovärde i nu aktuellt hänseende går ytterst tillbaka till diskussionen om livets början och människovärdets uppkomst. Något förenklat kan man säga att det finns två huvudsakliga uppfattningar i fråga om skyddsvärde för befruktade mänskliga ägg. Den första uppfattningen tar sin utgångspunkt i att mänskligt liv börjar vid befruktningen, varvid en mänsklig individ med i princip samma värde som vilken annan levande människa som helst

har skapats. Det befruktade ägget har med andra ord fullt människovärde, dvs. rätt till skydd och obetingad rätt till liv. Den andra uppfattningen tar sin utgångspunkt i att befruktningen är det första steget i en stegvis utveckling. Det befruktade ägget är alltså ett liv i vardande, men tillblivelsen av en mänsklig individ är en successiv process där människovärdet uppkommer gradvis, se härvid *Om livets början*, Statens medicinsk-etiska råd, 2000, s. 115 ff.

I samband med utarbetandet av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människor, som numera ersatts av lagen (2006:351) om genetisk integritet, m.m., uttalade departementschefen att det först vid implantationen skapas förutsättningar för mänskligt liv, se prop. 1990/91:52 s. 33.

Uttalandet lades till grund för ställningstagandet att försök på befruktade ägg kan vara acceptabla, om de görs inom 14 dagar från befruktningen. Denna uppfattning är ett uttryck för uppfattningen att människovärdet uppkommer successivt och inte direkt vid befruktningen.

Denna uppfattning var också utgångspunkt i regeringens ställningstagande till forskningen kring stamceller, se prop. 2003/04:148, varvid regeringen föreslog att forskningen på mänskliga embryonala stamceller och somatisk cellkärnöverföring ska vara underkastad samma regler som gäller för befruktade ägg.

1991 års lagstiftning tog sikte på forsknings- och behandlingsåtgärder med mänskliga befruktade ägg. Det går därför inte att utan vidare överföra det synsätt som kommer till uttryck i denna lag på 1 c § patentlagen. Att något är acceptabelt ur forskningssynpunkt behöver nämligen inte innebära att det är acceptabelt i patenträttsligt hänseende. Emellertid kan resonemanget i förarbetena till 1991 års lag tjäna som en utgångspunkt i diskussionen kring vad som bör innefattas i det patenträttsliga begreppet embryo i 1 c § patentlagen.

När det gäller annan europeisk lagstiftning kring mänskliga befruktade ägg bör nämnas 2 § i den finska lagen om medicinsk forskning (488/1999) där embryo definieras som "en grupp levande celler som är resultatet av en befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp". I samma paragraf definieras ett foster som "ett levande embryo som fäst sig i en kvinnas kropp". I den tyska lagen om skydd för embryon, *Embryonenschutzgesetz*, som utgör en straffrättslig lagstiftning, föreskrivs att mänskliga äggceller som har befruktats på konstgjord väg inte får användas för andra ändamål än

att åstadkomma en graviditet. I lagens 8 § definieras embryo som ”en befruktad mänsklig äggcell som är utvecklingsduglig”.

Möjliga patenträttsliga definitioner av begreppet embryo

En av de första frågeställningarna som uppkommer i debatten kring regleringen i regel 23 (d) c EPCI är definitionen av ett embryo. Som har nämnts tidigare saknar begreppet embryo en närmare definition i patenträttsliga sammanhang. De nationella lagstiftningar som berör frågan tar sikte på forskning (Sverige och Finland) eller utgör straffrättslig lagstiftning (Tyskland).

TVå möjliga patenträttsliga tolkningar av begreppet embryo synes vara möjliga. Den första tolkningen innebär att begreppet embryo tolkas snävt och den andra att begreppet ges en vidare betydelse.

Snäv tolkning

Den första tolkningen innebär att det patenträttsliga begreppet embryo ges samma innebörd som i medicinska sammanhang, nämligen ett befruktat ägg som har implanterats i livmoderslembinnan hos en kvinna. Zygot, morula och blastocyst bör i konsekvens härmed gå under benämningen ”befruktat ägg”. Därmed uppnås en överensstämmelse med terminologin i t.ex. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Med denna patenträttsliga definition av begreppet embryo skulle åtgärder med en blastocyst inte falla inom det undantag som anges i artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och i regel 23 (d) c EPCI.

En första fråga är om en sådan definition kan anses etiskt försvarbar. Åtgärder i forskningssyfte har ansetts etiskt försvarbara när det gäller befruktade ägg, men har sådana ägg ett annat, högre skyddsvärde när de involveras i teknik som kan bli föremål för patent? Vid denna bedömning måste flera olika etiska, ekonomiska och rättsliga faktorer vägas mot varandra. Om skyddsvärdet för en zygot eller en blastocyst i patenträttsliga sammanhang anses vara så högt att det inte kan anses acceptabelt att dessa företeelser tas i anspråk i teknik som kan begäras patentskyddad, framstår definitionen inte som ändamålsenlig.

I detta sammanhang måste man också väga in hur man på europeisk nivå ser på definitionen av begreppet embryo och vilket skyddsvärde detta har. På vissa håll i Europa synes redan det befruktade ägget betraktas som ett embryo, jfr t.ex. vad som ovan nämnts om finsk och tysk rätt.

I fråga om skyddsvärdet hos ett befruktat ägg bör nämnas rättsfallet 6339/05 *Evans vs. United Kingdom* från Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna. I målet, som avgjordes i mars 2006, tog domstolen upp frågan huruvida ett mänskligt ägg som har befruktats inför en IVF-behandling har rätt till liv enligt artikel 2 i Europakonventionen till skydd för de mänskliga rättigheterna. Fallet rörde en brittisk kvinna hos vilken man hade diagnostiserat ett förstadium till cancer i äggstockarna. Ställd inför det faktum att hon måste låta operera bort sina äggstockar beslutade kvinnan tillsammans med sin make att frysa ner ägg som dessförinnan befruktats med spermier från maken. Innan det blev aktuellt att använda de befruktade äggen vid en IVF-behandling separerade makarna. Kvinnan begärde senare att få använda de befruktade äggen för att bli gravid. Enligt brittisk lag krävs att både kvinnan och mannen lämnar sitt samtycke till att de befruktade äggen används i detta syfte. Kvinnans före detta make vägrade emellertid att lämna sitt samtycke till att kvinnan fick tillgång till de befruktade äggen. I Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna hävdade kvinnan att på grund av den rådande lagstiftningen i Storbritannien skulle de befruktade äggen med tiden dö, vilket enligt henne innebar att Storbritannien kränkte de befruktade äggens rätt till liv enligt artikel 2 i Europakonventionen till skydd för de mänskliga rättigheterna. Domstolen ogillade hennes talan och anförde bl.a. följande:

In absence of any European consensus on the scientific and legal definition of the beginning of life, the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere. Under English law ... an embryo does not have independent rights or interests and cannot claim – or have claimed on its behalf – a right to life under Article 2.

Den närmare gränsdragningen när det gäller ett befruktat äggs skyddsvärde överlämnas alltså till den nationella rätten att avgöra. En viktig slutsats av rättsfallet är att det inte finns någon gemensam europeisk syn på omfattningen av ett befruktat äggs skyddsvärde.

Det finns således vid en tolkning av artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inte någon gemensam praxis som man kan söka ledning i vid bestämmandet av omfattningen av det patenträttsliga begreppet embryo.

Vid tolkning

Det andra alternativet är att låta den patenträttsliga definitionen av embryo omfatta allt från det befruktade ägget, dvs. zygoten, till inträdet av fosterstadiet. Denna definition synes vara den som EPO, PRV och flera andra patentmyndigheter för närvarande tillämpar.

Om man väljer denna definition, uppkommer frågan om det mänskliga embryots skyddsvärde såsom det kommer till uttryck i 1 c § patentlagen också ska utsträckas till att omfatta de mänskliga embryonala stamceller som kan utvinnas ur det befruktade ägget. Som har framgått ovan anser EPO, enligt sin hittillsvarande praxis, att så bör vara fallet. Även EGE anser att icke modifierade embryonala stamceller bör omfattas av undantaget, eftersom dessa stamceller ligger så nära människokroppen att de bör åtnjuta samma skydd som denna för att undvika att människokroppen instrumentaliseras. EGE anser emellertid att modifierade mänskliga embryonala stamceller bör kunna ingå i en patenterbar uppfinning, en tanke som präglar de ändringar som nyligen har vidtagits i den schweiziska patentlagstiftningen.

Att låta de mänskliga embryonala stamceller som kan utvinnas ur ett befruktat ägg omfattas av undantaget från patentering i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen är emellertid inte oproblematiskt. Enligt flera kritiker riskerar en sådan syn att medföra att bioteknik som tar sikte på mänskliga embryonala stamceller inte kommer att bli föremål för någon tillämpad forskning, dvs. forskning som syftar till att ta fram uppfinningar som kan användas av samhället, t.ex. inom hälso- och sjukvården.

Somatisk cellkärnöverföring

När det patenträttsliga begreppet embryo diskuteras uppkommer frågan vilken rättslig status som gäller för mänskliga ägg, befruktade eller obefruktade, som har varit föremål för somatisk cellkärn-

överföring. Sådana ägg kan nämligen på konstgjord väg utvecklas till en blastocyst ur vilken man kan få embryonala stamceller.

Det kan hävdas att ett mänskligt ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring är att likställa med ett mänskligt ägg som har befruktats av en spermie, eftersom ägget, givet de erforderliga förutsättningarna, teoretiskt skulle kunna utvecklas till en mänsklig individ. Somatisk cellkärnöverföring, eller terapeutisk kloning som det ibland kallas, sammanfaller nämligen med de första stegen vid reproduktiv kloning av en organism, t.ex. en människa. Reproduktiv kloning av människor är emellertid uttryckligen förbjuden i flera länder, däribland Sverige.

Andra hävdar att det finns en väsentlig skillnad mellan i vart fall ett obefruktat ägg som blir föremål för somatisk cellkärnöverföring och ett ägg som befruktas av en spermie. I det förra fallet är det, hävdas det, svårt att tala om livets uppkomst, eftersom det genetiska materialet kommer från en individ som redan existerar eller har existerat.

FN:s generalförsamling antog under våren 2005 en deklARATION som uppmanar världens länder att förbjuda alla former av kloning. Beslutet var emellertid långt ifrån enhälligt. Flera länder, däribland Sverige, ansåg att man bör göra skillnad på reproduktiv kloning, som enligt svensk uppfattning alltid bör vara förbjuden, och somatisk cellkärnöverföring, s.k. terapeutisk kloning, som har stor betydelse för den medicinska forskningen. Sverige uttryckte vid omröstningen att landet inte anser sig bundet av deklARATIONEN till den del denna omfattar ett förbud mot somatisk cellkärnöverföring.

I diskussionen kring somatisk cellkärnöverföring uppkommer ibland frågan huruvida teknik som anknyter till denna process kan patenteras mot bakgrund av innehållet i artikel 6.2 a i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som motsvaras av 1 c § tredje stycket punkten 1 patentlagen. I nämnda lagrum föreskrivs att förfaranden för kloning av mänskliga varelser inte kan patenteras. Kritiker anser att det är oklart huruvida enbart reproduktiv kloning avses eller om också somatisk cellkärnöverföring omfattas av bestämmelsen. Vidare hävdar kritiker att det är oklart vad som avses med mänskliga varelser. Regeringen har i förarbetena till implementeringen av direktivet med hänvisning till skäl 41 i direktivet uttalat att med kloning avses tekniker *som syftar till att skapa en mänsklig varelse*, dvs. reproduktiv kloning. Vidare har regeringen i fråga om begreppet "mänsklig varelse" uttalat att

med detta avses människan från och med fosterstadiet, se prop. 2003/04:55 s. 143.

Chimärer och stamcellsforskning

I avsnitt 7.8.1 har den etiska problematiken kring chimärer och hybrider berörts. Problematiken kring chimärer, dvs. organismer har vävnad med olika genetisk uppsättning, har under senare tid fått en anknytning till embryonala stamceller.

Det råder i dag brist på tillgång till befruktade mänskliga ägg inom den embryonala stamcellsforskningen. Ett alternativ till att använda befruktade mänskliga ägg för att utvinna mänskliga embryonala stamceller kan enligt en del experter vara att använda äggceller från ett nötkreatur, varvid dessa äggceller blir föremål för somatisk cellkärnöverföring och därefter odlas till blastocyststadiet, varefter de embryonala stamcellerna utvinns.

Något förenklat kan man säga att en cell består av en cellvägg och innanför denna finns en vätska, cytoplasman, som omger cellkärnan. Vid den somatiska cellkärnöverföringen avlägsnar man cellkärnan med djur-DNA från äggcellen och ersätter denna med en cellkärna från en människa. Även efter cellkärnöverföringen kommer cellen att innehålla någon tiondels procent djur-DNA som finns i cytoplasman och som inte avlägsnas.

I Storbritannien har man år 2006 från universitetshåll begärt tillstånd från myndigheterna att under tre års tid få genomföra försök med ägg från nötkreatur i syfte att utvinna embryonala stamceller med en mänsklig genuppsättning. I september 2007 beviljades ansökningen, dock med vissa restriktioner.

Ur ett patenträttsligt perspektiv uppkommer frågan hur man bör se på djurägget med en mänsklig cellkärna. Är det att jämställa med ett mänskligt embryo vid tillämpningen av artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar m.m.? Om så är fallet, kan samma etiska argument mot patent på stamcellsteknik anföras som har anförts i debatten kring stamceller som har utvunnits ur mänskliga befruktade ägg.

Om ett djurägg med mänsklig cellkärna inte är att jämställa med ett mänskligt embryo i direktivets mening, återstår de etiska frågeställningar som kan motiveras av att biologiskt material från en människa blandas med biologiskt material från ett djur. Frågan om

det etiskt riktiga i att tillåta patent på sådan teknik får då bedömas enligt artikel 6.1 i direktivet.

Partenogenes

I anslutning till diskussionen kring definitionen av ett embryo bör också nämnas fenomenet partenogenes, s.k. jungfrufödsel, som förekommer hos en del växter och djur. Partenogenes innebär att ett frö eller ett ägg kan utvecklas utan att befruktas.

Under senare år har forskare genom att modifiera omogna mänskliga ägg lyckats få dessa att börja dela sig som om de hade blivit befruktade av en spermie. Omogna ägg har fortfarande en full uppsättning kromosomer i cellkärnan, dvs. normalt 46 stycken, medan uppsättningen kromosomer hos mogna ägg har reducerats till 23 stycken för att kunna smälta samman till en ny cell tillsammans med de 23 kromosomer som kommer från spermien.

Genuppsättningen hos det omogna ägget är identisk med kvinnans och när detta börjar dela sig påbörjas en process som har stora likheter med kloning. Hittills har man genom partenogenes med omogna mänskliga ägg lyckats uppnå blastocyststadiet, dvs. det stadium vid vilket man kan utvinna embryonala stamceller. De embryonala stamceller som utvunnits på detta sätt har emellertid inte varit särskilt livskraftiga och ännu återstår mycket forskning för att få fram sådana celler som kan användas för framställning av cellinjer.

Genom somatisk cellkärnöverföring hoppas man i framtiden kunna anpassa stamcellerna till t.ex. en patients genuppsättning.

Partenogenes framhålls av en del bedömare som ett möjligt alternativ till användningen av befruktade ägg vid framställningen av mänskliga embryonala stamceller, eftersom tekniken inte förutsätter att man förstör ett mänskligt embryo. Andra bedömare är tveksamma till att partenogenes skulle kunna användas för att utvinna embryonala stamceller och betraktar en sådan metod som spekulativ.

I USA, där tekniken kring partenogenes är föremål för forskning, har emellertid regeringen klassat partenogenes som sådan stamcellsteknik som har uteslutits från federalt forskningsstöd, eftersom blastocysten betraktas som likställd med ett embryo.

Delning av befruktade ägg

Inom stamcellsforskningen har man på olika sätt försökt finna lösningar på problemet att ett mänskligt befruktat ägg förstörs i samband med att man tar ut stamceller ur det.

En tänkbar väg enligt vissa bedömare är att använda sig av en teknik som innebär att man innan det befruktade ägget har delat sig alltför många gånger tar ut en av de celler som har uppkommit. På ett tidigt stadium av celledelningen har varje cell potential att utvecklas till en ny individ. Dessa celler har nämligen förmågan att bilda såväl fosterhinna som moderkaka, vilket är en förutsättning för att det ska kunna utvecklas till ett foster.

Den cell som har tagits ut odlas sedan fram till blastocyststadiet, varvid de embryonala stamcellerna kan utvinnas. Den resterande delen av det befruktade ägget kan fortsätta att utvecklas till ett foster, om så önskas. Härigenom ges det befruktade ägget möjlighet till att utvecklas till nytt liv, och man kan, hävdas det, inte säga att embryot förstörs i samband med att stamcellerna utvinns.

Tekniken innebär emellertid att man använder sig av samma biologiska processer som naturligt förekommer vid en graviditet med enäggstvillingar, nämligen att det befruktade ägget på ett tidigt stadium delar upp sig i två enheter som var för sig utvecklas till ett foster. Kritiker anser därför att den cell som man låter utvecklas till en blastocyst också hade kunnat utvecklas till nytt mänskligt liv, om det inte hade förstörts i samband med utvinningen av de embryonala stamcellerna.

Amerikanska forskare har år 2006 lyckats ta ut en cell ur ett mänskligt befruktat ägg som har delat sig till det stadium då det består av åtta celler. Denna cell har sedan med framgång odlats i en cellinje. Den omständigheten att man avlägsnar en cell från det befruktade ägget på detta stadium påverkar inte äggets möjlighet att utvecklas till nytt liv. Tekniken att ta ut en enskild cell från ett befruktat ägg som håller på att dela sig har använts i flera år på fertilitetskliniker i samband med att man före implantationen i livmodern kontrollerar huruvida det befruktade ägget innehåller gener som kan orsaka en allvarlig ärftlig sjukdom, s.k. *preimplantation genetic diagnosis* (PGD).

Omprogrammering av kroppsceller

År 2007 meddelade amerikanska och japanska forskare att de hade lyckats förmå färdigutvecklade mänskliga kroppsceller att "backa" till samma stadium som en embryonal stamcell. I praktiken handlar det om att omprogrammera kroppsceller, varvid forskarna har funnit de gener som kan få en utvecklad kroppscell att ombildas till en cell som inte går att skilja från en embryonal stamcell. Forskarna har i försök med mänskliga hud- och bindvävsceller fört in generna i kroppscellen och efter ett par veckor har denna antagit formen av en embryonal stamcell. Det återstår ännu att se huruvida de omprogrammerade kroppscellerna har samma utvecklingspotential som de embryonala stamceller som utvinns ur blastocyster. Om så är fallet, kan den nya tekniken innebära flera fördelar. Man behöver inte använda överblivna befruktade mänskliga ägg för att utvinna embryonala stamceller, vilket minskar den etiska problematiken väsentligt. Tillgängligheten av embryonala stamceller skulle bli större än i dag, eftersom tillgången till överblivna befruktade mänskliga ägg inte kommer att utgöra någon begränsande faktor. Vidare skulle risken för avstötning vid eventuella transplantationer av stamceller minska, om man kan använda patientens egna kroppsceller som utgångsmaterial.

Vad avses med industriell eller kommersiell användning av embryon?

För det fall ett befruktat ägg på blastocyststadiet anses falla inom den patenträttsliga definitionen av ett embryo, uppkommer frågan huruvida en uppfinning som utnyttjar stamceller som har utvunnits ur blastocysten träffas av undantaget från patentering i 1 c § tredje stycket punkten 3 patentlagen, dvs. användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

De som vill tillåta patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller anser att det finns en klar skillnad mellan uppfinningar som förutsätter tillgång till mänskliga embryon som ett steg i utövandet av uppfinningen och sådana uppfinningar som endast förutsätter tillgång till mänskliga embryonala stamceller som kan erhållas från en etablerad cellinje. I det förra fallet handlar det, enligt dessa personer, om en i patenträttslig mening otillåten användning av mänskliga embryon medan det i det senare fallet inte rör sig om en användning av mänskliga embryon utan

enbart av mänskliga embryonala stamceller, vars industriella eller kommersiella användning inte kan anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

Andra bedömare anser att det inte går att bortse från att odlade, modifierade mänskliga embryonala stamceller ytterst förutsätter att man förstör ett mänskligt embryo. Man kan därför, menar dessa bedömare, inte säga att det finns någon skillnad mellan en uppfinning som förutsätter direkt tillgång till mänskliga embryon och en uppfinning som bygger på att mänskliga embryonala stamceller används. Båda uppfinningarna faller således under det etiskt motiverade undantaget som förbjuder patent på uppfinningar som innebär att mänskliga embryon används för industriella eller kommersiella ändamål.

Vilka överväganden ska patentmyndigheterna göra vid granskningen av en ansökan om patent på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller?

En uppfinning som förutsätter tillgång till mänskliga embryonala stamceller kan försees med sådana antingen genom att dessa utvinns ur t.ex. blastocysten från ett några dagar gammalt befruktat ägg eller genom att sådana celler erhålls från en redan befintlig cellinje.

Det kan visserligen diskuteras om det etiskt gör någon skillnad att de erforderliga stamcellerna utvinns ur en blastocyst som ett steg i uppfinningens utövande eller att de redan finns tillgängliga efter det att någon annan har utvunnit dem ur en blastocyst. Emellertid finns det ändå anledning att göra skillnad mellan de båda situationerna. Man kan nämligen tänka sig att de redan existerande embryonala stamcellerna har tagits fram utan att ett mänskligt embryo har använts, se ovan. I detta sammanhang bör framhållas att några europeiska länder, Italien och Tyskland, som inte tillåter inhemsk utvinning av mänskliga embryonala stamceller för forskningsändamål samtidigt tillåter import av sådana cellinjer från länder där det är tillåtet att utvinna dem.

Man kan tänka sig att uppfinnaren i sin beskrivning av uppfinningen inte anger på vilket sätt de erforderliga stamcellerna ska erhållas för att undvika en diskussion om huruvida uppfinningen strider mot det etiskt motiverade undantaget i artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar eller 1 c § tredje stycket punkten 3 patentlagen.

Fråga uppkommer då hur patentmyndigheten ska förhålla sig. Man kan i detta sammanhang tänka sig två sätt att närma sig problemet. Å ena sidan ett pragmatiskt sätt, nämligen att patentmyndigheten inte ifrågasätter hur tillgången till mänskliga embryonala stamceller ska säkras, eftersom detta inte har gjorts till en del av patentansökan. Å andra sidan kan man tänka sig att patentmyndigheten har en skyldighet att utreda huruvida uppfinningen fungerar på det sätt som uppfinnaren har uppgett. Det senare alternativet framstår som mest troligt med tanke på det patenträttsliga kravet på reproducerbarhet som innebär att man med ledning av beskrivningen av uppfinningen ska kunna framkalla eller återskapa identiska företeelser i önskat antal, om de nödvändiga betingelserna föreligger. Det fordras härvid att beskrivningen är fullständig och precis och t.ex. anger vilket utgångsmaterial som krävs för att uppfinningen ska fungera. Härvid kan man tänka sig olika scenarier, nämligen

- a) uppfinningen tar sikte enbart på mänskliga embryonala stamceller som har odlats i en cellinje,
- b) uppfinningen förutsätter tillgång till mänskliga embryonala stamceller som utvinns ur en blastocyst som ett steg i utövandet av uppfinningen, eller
- c) uppfinningen tar sikte på både stamceller som finns i redan existerande cellinjer och på sådana stamceller som utvinns ur en blastocyst som ett steg i utövandet av uppfinningen, dvs. det går att använda antingen celler som kommer från en cellinje men också celler som utvinns direkt ur en blastocyst.

Givet att det anses etiskt försvarbart att använda cellinjen med mänskliga embryonala stamceller för industriella eller kommersiella ändamål men inte ett befruktat ägg torde situation a) inte vara bekymmersam. Situation b) innebär att uppfinnaren inte kan få patent. Situation c) är tveksam, men här kan man tänka sig att patentmyndigheten förklarar att den endast är beredd att meddela patent till den del uppfinningen tar sikte på stamceller som fås ur en redan existerande cellinje. Man kan emellertid också tänka sig att patent på uppfinningen vägras, eftersom tekniken som sådan *kan* utnyttja befruktade ägg som utgångsmaterial, jfr EPO:s hittillsvarande praxis som presenteras i avsnitt 8.4.3.

Man kan utveckla resonemanget ovan till att avse frågan om *hur* den redan befintliga cellinjen har skapats. Har cellinjen skapats

genom att en blastocyst har förstörts, kan man vid en extensiv tolkning av regleringen i 1 c § tredje stycket punkten 3 patentlagen tänka sig att också situation a) ovan innebär att uppfinnaren inte kan få något patent.

Som kommer att framgå nedan har patentmyndigheter i olika länder varierande uppfattning om hur man bör förhålla sig till patentansökningar som tar sikte på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller.

De grundläggande patenterbarhetsvillkoren

Om man accepterar patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller, uppkommer frågan vilka typer av uppfinningar som kan patenteras. Som tidigare framhållits kan sådana uppfinningar bestå av stamcellerna som sådana (produktpatent), metoder för att utvinna, odla och modifiera stamceller (metodpatent) och olika användningar av stamceller (användningspatent).

En grundläggande förutsättning för att patent ska kunna meddelas är att uppfinningen uppfyller kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, se kapitel 5.

I fråga om produktpatent på mänskliga embryonala stamceller har vissa bedömare ifrågasatt om det är möjligt att få en sådan form av patent på icke modifierade mänskliga embryonala stamceller, se t.ex. uttalande nr 16 från the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) den 7 maj 2002. EGE framhåller i detta uttalande att isolerade, icke modifierade stamceller av etiska skäl inte bör kunna patenteras, eftersom sådana celler har ett alltför nära samband med det mänskliga embryot. Ett sådant patent skulle utgöra en form av kommersialisering av den mänskliga kroppen. Dessutom ifrågasätter EGE i sitt uttalande huruvida en uppfinning som består av en icke modifierad stamcell uppfyller kravet på industriell tillämpbarhet. Enligt EGE måste nämligen en mänsklig embryonal stamcell modifieras på något sätt för att man ska kunna använda den i ett tekniskt förfarande. En icke modifierad mänsklig embryonal stamcell har med andra ord inget *specifikt* användningsområde men ett mycket omfattande *potentiellt* användningsområde. Om man skulle meddela produktpatent på en icke modifierad mänsklig embryonal stamcell, skulle detta enligt EGE innebära ett alltför omfattande skydd.

Forskare från Karolinska Institutet, Uppsala universitet och Massachusetts Institute of Technology har i en artikel från år 2007 ifrågasatt EGE:s resonemang när det gäller patenterbarheten av uppfinningar som involverar icke modifierade mänskliga embryonala stamceller. En isolerad stamcell som placeras i ett tillväxtmedium genomgår vissa förändringar och bildar i praktiken en ny celltyp som inte förekommer i blastocysten. Genom att den isolerade stamcellen odlas *in vitro*, dvs. i artificiell miljö utanför kroppen, modifieras den således i förhållande till motsvarande celler som förekommer i en blastocyst. Mot bakgrund härav anser artikelförfattarna att det inte går att påstå att en isolerad och odlad embryonal stamcell utgör en icke modifierad sådan stamcell. När det gäller EGE:s farhåga att patent på uppfinningar som involverar odifferentierade embryonala stamceller kan leda till alltför omfattande skydd för patenthavaren instämmer artikelförfattarna i att en sådan utveckling skulle bli problematisk. Samtidigt framhåller artikelförfattarna att en ändamålsenlig och strikt tillämpning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren där särskilt den industriella tillämpbarheten är av central betydelse har förutsättningar att balansera denna risk. Patentmyndigheterna bör härvid tillämpa en återhållsam praxis när ett teknikområde, som i detta fall, är nytt och vetenskapen ännu inte har hunnit så långt. Mot bakgrund härav anser artikelförfattarna att det bör vara möjligt för patentmyndigheterna att meddela patent på produkter och metoder som involverar odifferentierade mänskliga embryonala stamceller, se artikeln *Isolated Stem Cells – Patentable as Cultural Artifacts?* av Mats G. Hansson, Gert Helgesson, Richard Wessman och Rudolf Jaenisch, publicerad i tidskriften *Stem Cells* 2007;25;1507–1510.

8.4.2 Internationell jämförelse av praxis kring patent på mänskliga embryonala stamceller

Kommittén har inte träffat på någon nationell eller mellanstatlig patenträttslig reglering inom EU som uttryckligen behandlar möjligheten till patent på mänskliga embryonala stamceller. Som har framgått i tidigare avsnitt intar många länder en restriktiv hållning till forskning på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller. Denna restriktiva hållning har i många fall betydelse för den pågående debatten kring patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

Inget EU-land har någon patentlagstiftning som specifikt behandlar möjligheten att få patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. Bland EPC-länderna har dock Schweiz nyligen infört sådan lagstiftning. I några europeiska länder har en viss patenträttslig praxis utbildats i fråga om möjligheten till patent på uppfinningar som tar sikte på mänskliga embryonala stamceller.

Sverige

Regleringen i 1 c § tredje stycket patentlagen har inte ansetts hindra att patent meddelas på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller, under förutsättning att tekniken utgår ifrån befintliga mänskliga embryonala stamceller, dvs. celler som har odlats i en cellinje. Hittills (december 2007) har två svenska patent som involverar mänskliga embryonala stamceller meddelats. Båda patenter avser metoder för att differentiera embryonala stamceller till olika former av vävnadsceller. Det första patentet, SE 526490, avser ett sätt att differentiera redan befintliga pluripotenta mänskliga embryonala stamceller till hematopoietiska celler (ett slags blodceller). Det andra patentet, SE 529427, avser en metod för att inducera primata embryonala stamceller till att differentiera till en relativt homogen population av endotelceller (celler som täcker blodkärlens insida). Avgörande för att dessa patent skulle beviljas var att uppfinningarna inte förutsätter en direkt tillgång till mänskliga befruktade ägg utan endast embryonala stamceller som kan hämtas ur en redan befintlig stamcellinje.

Storbritannien

Det brittiska patentverket har i en *practise note* från år 2003 antagit en policy när det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. Av denna *practise note* framgår att patent inte kommer att meddelas på metoder för att utvinna embryonala stamceller ur mänskliga befruktade ägg. Patentverket kommer inte heller att meddela patent på totipotenta stamceller som kan utvecklas till en mänsklig individ. Däremot har patentverket i nämnda dokument uttalat att patent på pluripotenta mänskliga embryonala stamceller inte strider mot *ordre public* i

Storbritannien. Patent på sådana celler anses inte heller falla inom skyddsomfånget för artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Det är således möjligt att få patent på sådana stamceller förutsatt att uppfinningen uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren och inte förutsätter att mänskliga befruktade ägg används som ett steg i uppfinningen. Det brittiska patentverket har hittills (år 2007) utfärdat dryga tiotalet patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

Tyskland

Det tyska patentverket har hittills (år 2007) meddelat patent på en metod som involverar användningen av pluripotenta mänskliga embryonala stamceller. Till skillnad från det brittiska patentverket har det tyska patentverket inte utfärdat någon policy som klargör patentverkets inställning till mänskliga embryonala stamceller. Det tyska *Nationaler Ethikrat* har emellertid den 6 oktober 2004 gjort ett uttalande med innebörden att eftersom det är tillåtet att utföra forskning på legalt importerade mänskliga embryonala stamceller, bör det också vara möjligt att få patent på uppfinningar som involverar sådana stamceller, se *The Patenting of Biotechnological Inventions Involving the Use of Biological Material of Human Origin*, s. 27 ff. från *Nationaler Ethikrat*.

Schweiz

I Schweiz har nyligen genomförts ändringar i patentlagen som innebär att det är möjligt att meddela patent på uppfinningar som involverar *modifierade* mänskliga embryonala stamceller men däremot inte på uppfinningar som involverar *icke modifierade* mänskliga embryonala stamceller, se artikel 2(1)(e) i den schweiziska patentlagen.

USA

USA har i sin patentlag inte något förbud mot patent på uppfinningar som strider mot goda seder eller allmän ordning. Det amerikanska patentverket har emellertid i ett uttalande framhållit

att patentlagen från patentering undantar uppfinningar som är skadliga för samhällets välbefinnande och dess allmänna ordning och goda seder. Det amerikanska patentverket har vidare antagit en praxis som innebär att uppfinningar som i sitt skyddsomfång inkluderar mänskliga varelser inte kan patenteras. Grunden för denna praxis uppges vara det trettonde författningstillägget som förbjuder slaveri. Det är emellertid oklart vad som kan exkluderas från patenterbarhet till följd av denna praxis. Teknik som involverar mänskliga befruktade ägg antas falla inom undantaget. Det amerikanska patentverket har emellertid beviljat patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller och metoder för att framställa sådana stamceller.

År 2005 fanns ca 100 patent i USA avseende teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller. Bland de beviljade patenten finns de s.k. WARF-patenten eller Thomson-patenten som täcker fem cellinjer med mänskliga embryonala stamceller. En patentansökan på embryonala stamceller från WARF har avslagits av EPO, se nedan i avsnitt 8.4.3.

Kanada

Kanada saknar liksom USA ett etiskt motiverat undantag från patentering i sin patentlag. Högsta domstolen i Kanada har emellertid i det kanadensiska onkomusavgörandet, jfr avsnitt 7.3.4, uttalat ett förbud mot att patentera "högre livsformer". Mot bakgrund av detta avgörande är det enligt flera bedömare sannolikt att teknik som involverar mänskliga befruktade ägg också är undantagen från patentering. Det kanadensiska patentverket håller för närvarande (år 2007) på att utreda huruvida så är fallet. I avvaktan på ett sådant ställningstagande fattar patentverket inte beslut i ärenden som rör sådana stamceller.

Japan

Patent på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller är möjliga under förutsättning att tekniken inte innebär att mänskliga embryon förstörs. Enligt uppgifter som förmedlats vid en workshop i Lund år 2006, *Ethical aspects of commercialization and patentability of stem cells and stem cell lines*, efterforskar emellertid

det japanska patentverket inte hur stamcellerna har utvunnits eller hur sökanden avser att utvinna dessa, om sökanden inte anger detta i patentkraven. Skulle det emellertid i praktiken helt saknas tillgång till cellerna i fråga, kan det vara svårt för sökanden att styrka att uppfinningen är industriellt tillämpbar.

Kina

I den kinesiska patentlagen föreskrivs i artikel 5 att patent inte får beviljas för en uppfinning eller en skapelse som strider mot statens lagar eller god moral eller som är skadlig för allmänna intressen. Det kinesiska patentverket har i anslutning till artikel 5 utfärdat riktlinjer för granskning av patentansökningar som avser biotekniska uppfinningar. Dessa riktlinjer innebär i princip en ordagrann översättning av artikel 6.2 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Australien

I den australiensiska patentlagens artikel 18.2 föreskrivs att mänskliga varelser och de biologiska processer genom vilka mänskliga varelser utvecklas inte är patenterbara uppfinningar. I ett beslut från år 2004 har det australiensiska patentverket avslagit en ansökan om patent på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller med hänvisning till nämnda bestämmelse. Uppfinningen ansågs förutsätta användning av mänskliga embryon för att komma åt de mänskliga embryonala stamcellerna. Patentverket uttalade att det inte är möjligt att ange någon särskild punkt i den mänskliga reproduktionsprocessen då man kan säga att en mänsklig varelse uppstår. Alla företeelser som rimligen kan utvecklas till en mänsklig varelse faller därför inom undantaget från patentering i artikel 18.2.

8.4.3 Utvecklingen inom EPO

Inledning

Sedan EPC genom regleringen i skäl 23 (d) EPCI anpassats till artikel 6.2 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar finns det en överensstämmelse mellan EG-rätten och

EPC i fråga om de bestämmelser som exemplifierar det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten.

Enligt uppgift från EPO råder det i dag stor osäkerhet om hur begreppet ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål” i regel 23 (d) c EPCI ska tolkas. En snäv tolkning av begreppet tar enbart sikte på mänskliga befruktade ägg, i praktiken blastocyster, som sådana men inte på uppfinningar som använder mänskliga embryonala stamceller. En vidare tolkning av begreppet tar sikte på såväl mänskliga befruktade ägg och företeelser som kan utvinnas ur dessa, t.ex. mänskliga embryonala stamceller.

Den omständigheten att det i dag saknas en gemensam syn på patenterbarheten hos mänskliga embryonala stamceller bland medlemsländerna i EPC försvårar ytterligare arbetet.

Hittills har EPO intagit en restriktiv hållning när det gäller möjligheterna till patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. Den nuvarande inställningen är att sådan teknik faller inom skyddsomfånget för begreppet ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål”.

På grund av det oklara läget kring patenterbarheten av mänskliga embryonala stamceller uttalade EPO:s president den 15 juni 2005 att EPO tills vidare inte kommer att fatta några ytterligare beslut rörande ansökningar om patent på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller. Enligt presidenten finns det alltför många etiska aspekter kring sådana stamceller som först måste lösas på politisk nivå.

Före uttalandet den 15 juni 2005 har EPO fattat beslut rörande tre ansökningar om patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. Samtliga ansökningar har, såvitt avser användningen av mänskliga embryonala stamceller, avslagits. Alla avslagsbesluten har överklagats, men inget av dessa har ännu prövats i någon av EPO:s besvärskammare. De tre patentansökningarna som brukar benämnas Edinburghpatentet, Caltech-ansökningen och WARF-ansökningen.

Edinburghpatentet

The University of Edinburgh beviljades år 1999 ett patent, EP 0695351, på en uppfinning rörande metoder för att isolera, berika och selektivt föröka animala stamceller. Det ska redan här

framhållas att till animala stamceller räknas också mänskliga stamceller och i begreppet stamceller innefattas också embryonala stamceller.

Mot patentet invände 14 opponenter som på olika grunder hävdade att patentet aldrig borde ha beviljats. Bl.a. anfördes att det beviljade patentet stred mot innehållet i regel 23 (d) c EPCI, dvs. att patent inte kan meddelas på uppfinningar i vilka mänskliga embryon används för industriella eller kommersiella ändamål.

EPO:s invändningsavdelning hade att ta ställning till huruvida innehållet i regel 23 (d) c EPCI skulle tolkas snävt eller i en vidare mening. Frågan var med andra ord huruvida lagstiftaren genom bestämmelsen hade tänkt sig att exkludera endast mänskliga embryon som sådana från patentering eller mänskliga embryon *och* de celler som kan utvinnas ur dessa genom en förstörande handling, dvs. mänskliga embryonala stamceller.

Invändningsavdelningen hänvisade till innehållet i artikel 5.1 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som motsvaras av regel 23 (e) 1 EPCI. I nämnda bestämmelser föreskrivs att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Invändningsavdelningen konstaterade att regeln i fråga förbjöd patent på mänskliga embryon. Härfter konstaterade invändningsavdelningen att också regel 23 (d) c EPCI förbjuder patent på uppfinningar i vilka mänskliga embryon används för industriella eller kommersiella ändamål. För att inte framstå som överflödiga måste, fortsatte invändningsavdelningen, den senare regeln innefatta något mer än bara mänskliga embryon som sådana.

Invändningsavdelningen avslutade därför sin analys med följande sammanfattning:

In consequence, Rule 23 (d) c EPC, in order to have a purpose exceeding the one of Rule 23 (e) 1 has to be interpreted broadly to encompass not only the industrial or commercial use of the human embryos but also human embryonic stem cells retrieved therefrom by destruction of human embryos.

Mot bakgrund av bl.a. vad som nu sagts beslutade invändningsavdelningen att patentet skulle begränsas så att det inte längre omfattade mänskliga embryonala stamceller.

Invändningsavdelningens överklagades av the University of Edinburgh men universitetet återkallade sitt överklagande i samband med de muntliga förhandlingarna inför besvärskammaren i november 2007.

Caltech-ansökningen

I en ansökan till EPO, EP-A-0658194, begärde the California Institute of Technology patent på en metod för att *in vitro* föröka ett bestånd av klonade celler från neurallisten, dvs. den del av nervsystemet som under en normal fosterutveckling lämnar det s.k. neuralröret, vandrar ut i kroppen och bildar det perifera nervsystemet.

Neurala stamceller av den typ som avses i den aktuella ansökningen har i olika försök utvunnits från embryon. Liknande, adulta, stamceller finns också hos födda individer, men de är svåra att isolera på grund av att de förekommer i så litet antal.

Mot bakgrund härav angav sökanden särskilt i ansökningen att den patentsökta uppfinningen inte förutsatte att cellerna i fråga kunde utvinnas ur ett embryo som ett steg i utövningen av uppfinningen, eftersom metoden uppgavs fungera också på adulta neurala stamceller.

EPO:s granskningsavdelning avslög i oktober 2003 patentansökningen med hänvisning till samma breda tolkning av regel 23 (d) c EPCI som gjordes i fallet med Edinburghpatentet.

I Edinburghfallet utslöt invändningsavdelningen embryonala stamceller från patentets räckvidd med hänvisning till att utvinningen av sådana förutsatte att ett mänskligt embryo förstördes. I Caltech-fallet kunde tekniken användas på celler som hämtats från ett embryo, men enligt sökandens uppgift gick det lika bra med celler som hämtats från en född individ. Det synes med andra ord enligt detta avgörande vara tillräckligt för ett avslagsbeslut att metoden *kan* användas på företeelser som, enligt EPO:s tolkning, omfattas regel 23 (d) c. Jfr dock invändningsavdelningens slutsats i WARF-fallet nedan.

Avslagsbeslutet har överklagats till EPO:s besvärskammare, mål T 522/04, men ärendet är ännu (januari 2008) inte avgjort.

WARF-ansökningen

Bakgrunden till den s.k. WARF-ansökningen är det arbete som utförts av Dr James Thomson vid the University of Wisconsin i USA. Thomson var den förste som beskrev hur man kan isolera mänskliga embryonala stamceller. Rättigheterna till denna metod för isolering tillkommer Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF).

WARF ansökte år 1995 om patent på metoden i USA. Patentansökningen beviljades sedermera av USPTO.

I en ansökan till EPO om europapatent, EP-A-0770125, ansökte WARF, med åberopande av den amerikanska prioritet, om patent på en cellkultur innefattande embryonala stamceller som

- a) är kapabla att föröka sig *in vitro* under mer än ett års tid,
- b) upprätthåller en kromosombild som inte märkbart ändras i cellkulturen under mer än ett års tid,
- c) upprätthåller en förmåga att differentiera sig till olika varianter av vävnad, och
- d) hindras från att differentiera sig när de odlas på fibroblast (ett tillväxtmedium).

I patentansökningen angav sökanden att uppfinningen tog sikte endast på redan befintliga celler som framställts i en cellinje. Uppfinningen omfattade således inte någon metod för att isolera embryonala stamceller från primatembryon.

EPO:s granskningsavdelning avslog i juli 2004 WARF:s patentansökan med åberopande av regel 23 (d) c EPCI, som förbjuder patent på användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. I sitt beslut uttalade invändningsavdelningen att bedömningen av uppfinningen enligt regel 23 (d) c EPCI inte begränsades till de företeelser som WARF ville ha skydd för. Patentmyndigheten måste således också undersöka hur WARF tänkte komma åt den cellkultur som man avsåg att utgå ifrån. Invändningsavdelningen konstaterade härvid att WARF i sin ansökan inte hade förklarat hur cellkulturen i fråga skulle kunna erhållas utan användning av mänskliga embryon. I sin analys framhöll granskningsavdelningen att regel 23 (d) c EPCI inte enbart exkluderar användningen av mänskliga embryon utan också alla former av beståndsdelar som härrör från mänskliga embryon och vars isolering från sin naturliga miljö förutsätter en *direkt och ofrånkomlig* tillgång till ett mänskligt embryo.

Uttalandet strider delvis mot den slutsats som granskningsavdelningen kom fram till i Caltech-fallet där sökanden trots allt framhöll att uppfinningen kunde använda adulta stamceller som utgångsmaterial. Att använda adulta stamceller som utgångsmaterial förutsätter inte en direkt och ofrånkomlig användning av mänskliga embryon.

Avslagsbeslutet i WARF-fallet har överklagats och fallet togs upp av EPO:s besvärskammare i november 2005, mål nr T 1374/04. Besvärskammaren beslutade i december 2005 att hänskjuta fallet till EPO:s stora besvärskammare för att få svar på en rad frågor. Dessa frågor är följande:

1. Kan regel 23 (d) c EPCI tillämpas på en ansökan som har gjorts före regelns ikraftträdande? (Regeln i fråga trädde i kraft den 1 september 1999 och WARF:s ansökan gjordes dessförinnan)
2. Om svaret på fråga 1 är ja, förbjuder regel 23 (d) c EPCI att patent meddelas på krav som omfattar produkter (här: kulturer med mänskliga embryonala stamceller) som vid tidpunkten för patentansökningen endast kunde framställas med en metod som innebär att ett mänskligt embryo måste förstöras trots att nämnda metod inte utgör en del av patentkraven?
3. Om svaret på fråga 1 och 2 är nej, förbjuder artikel 53 (a) EPC att patent meddelas på sådana krav?
4. Gör det utifrån frågeställningarna i fråga 2 och 3 någon skillnad, om det efter ansökningsdatumet visar sig att utgångsmaterialet, dvs. cellkulturen, kan erhållas utan att det är nödvändigt att förstöra ett mänskligt embryo, t.ex. genom att sådana cellkulturer erhålls från redan existerande cellinjer med mänskliga embryonala stamceller?

EPO:s stora besvärskammare har ännu inte tagit ställning till frågorna. Ett sådant ställningstagande väntas tidigast någon gång under år 2008.

Synpunkter på utvecklingen inom EPO beträffande mänskliga embryonala stamceller

Flera bedömare anser att med EPO:s hittillsvarande tolkning av regel 23 (d) c EPCI har Europa vid en internationell jämförelse det mest omfattande etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Många bedömare anser vidare att EPO:s praxis i de tre fallen som har refererats ovan innebär en omsvängning i förhållande till myndig-

hetens tidigare förhållningssätt till det etiskt motiverade undantaget.

Tidigare har EPO uttalat att detta undantag ska tolkas snävt, se t.ex. EPO-avgörandet *Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS*, T 356/93. Samma bedömare hävdar att EPO tidigare har gett uttryck för tanken att patenträtten inte är rätt plats att hantera de moraliska konsekvenserna av en viss uppfinning. Genom de tre avgörandena ovan har emellertid EPO, anser kritikerna, gjort sig till uttolkare av politiska frågor och det har ifrågasatts huruvida EPO har låtit sig påverkas av det politiska tryck som förekommer i en del europeiska länder.

I detta sammanhang bör framhållas att regel 23 (d) EPCI liksom artikel 6 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inte utgör någon uttömmande reglering av vad som ska anses strida mot allmän ordning och goda seder i patenträttsliga sammanhang. Den omständigheten att en uppfinning inte träffas av ordalydelsen i regel 23 (d) c hindrar inte att uppfinningen kan anses strida mot artikel 53 (a) EPC, jfr fråga 4 till EPO:s stora besvärskammare.

Den stora besvärskammarens svar på de ställda frågorna kommer att ha stor betydelse för den framtida utvecklingen på stamcellsområdet. Flera bedömare anser att det är angeläget att ett uttalande från den stora besvärskammaren inte dröjer, eftersom utvecklingen av teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller för närvarande går långsamt med hänsyn till den osäkra patentsituationen. Uppgiften att besvara frågorna kompliceras emellertid av att de olika medlemsländerna i EPC har varierande uppfattningar i fråga om det etiskt riktiga i att tillåta patent på teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller. Det kan med andra ord vara svårt att finna någon gemensam europeisk syn på vad som kan anses etiskt försvarbart att patentera i fråga om mänskliga embryonala stamceller.

8.4.4 Kommitténs enkätundersökning och samråd

Inledning

Kommittén har genomfört en enkätundersökningar och ett samråd med avseende på bl.a. de aspekterna av patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. Enkätundersökningen

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.

Samrådet som genomfördes under år 2007 tog enbart sikte på de etiska aspekterna av patent på biotekniska uppfinningar och tog sikte på religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser som t.ex. patientorganisationer. I detta samråd lämnade tre kristna religiösa organisationer, två patientföreningar och en miljöorganisation sina synpunkter på bl.a. uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

2005 års enkätundersökning

I fråga om patent på uppfinningar som involverar mänskliga stamceller tillfrågades respondenterna huruvida sådana uppfinningar bör kunna patenteras. Av respondenterna svarade ca 25 procent (21 stycken) att alla former av stamceller bör kunna bli föremål för patent, 14,5 procent (12 stycken) ansåg att endast under vissa förutsättningar bör stamceller bör kunna patenteras. Sådana förutsättningar uppgavs vara krav på att stamcellerna är modifierade eller begränsningar i formen av patentskydd så att produktpatent på stamceller utesluts. Av resterande respondenter ansåg 22 procent (18 stycken) saknade uppfattning i frågan och 38,5 procent (32 respondenter) ansåg att mänskliga stamceller inte bör kunna bli föremål för patent.

2007 års samråd

De organisationer som deltog i 2007 års samråd ombads att ge sin syn på möjligheten att patentera uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

Katolska biskopsämbetet i Stockholm uppgav att det motsatte sig all forskning på embryonala stamceller, eftersom det innebär förstörelse av människoliv i dess allra första stadium. Enligt biskopsämbetet uppstår varje nytt människoliv i konceptionen då en ny genotyp bildas som sedan genomgår en samordnad och fortlöpande

utveckling fram till födelsen och vidare till vuxen ålder. Biskopsämbetet anser att det synsätt som råder i Sverige och som innebär att man tillåter människan att förfoga över embryot under de första fjorton dagarna i sin utveckling är godtyckligt och saknar objektiv grund i biologin. Före och efter denna gräns handlar det om samma organism som oavbrutet strävar efter att förverkliga sina möjligheter att uppnå mognad, framhåller kyrkan. Även om det mänskliga embryot växer i skyddsvärde, har det redan från början i kraft av sin tillhörighet i den mänskliga familjen ett okränkbart värde. Biskopsämbetet anser att man inte har rätt att förfoga över detta liv och inte ens de legitima ambitioner som syftar till att vinna mer kunskap och förbättrad hälsa väger tyngre än det mer grundläggande ansvaret att skydda det gemensamma människovärdet. Med detta synsätt följer att biskopsämbetet motsätter sig möjligheten att kunna patentera uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

Svenska kyrkan hänvisar i sitt enkätsvar till sitt yttrande över betänkandet Rättslig reglering av stamcellsforskningen, SOU 2002:119, och anför bl.a. att en grundläggande utgångspunkt för en humanistisk och kristen etik är att mänskligt liv aldrig får användas som ett medel och man måste ställa sig frågan huruvida forskning på mänskliga embryonala stamceller är förenlig med en sådan grundhållning. När det gäller behandling av ofrivillig barnlöshet motsätter sig Svenska kyrkan inte ett användande av överblivna befruktade ägg i forskningssyfte. Syftet bakom befruktningen har i detta sammanhang varit att möjliggöra för ett par som är drabbat av ofrivillig barnlöshet att få barn. Den konstgjorda befruktningen är då insatt i ett sammanhang av mänskliga relationer. För de befruktade ägg som inte längre behövs i samband med sådan behandling återstår alternativen att antingen destrueras eller att användas i forskningssyfte. I den situationen kan det enligt Svenska kyrkan uppfattas som positivt att det befruktade ägget kan komma till användning för ett angeläget forskningsändamål. Däremot bör befruktade ägg inte få framställas i forskningssyfte. När det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller motsätter sig Svenska kyrkan inte principiellt att sådana patent meddelas. Det är emellertid nödvändigt med en kompetent etisk prövning och patentet får endast avse en process eller användning, dvs. inte stamcellerna som sådana.

Riksförbundet Cystisk Fibros har i fråga om uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller anfört att den högsta

önskan som patienter med cystisk fibros har är att få en effektiv behandling för sin livshotande sjukdom. Cystisk fibros är en allvarlig sjukdom som är genetiskt betingad och som bl.a. orsakar återkommande och kroniska lunginfektioner. Trots rigorös behandling är medianåldern för dödsfall endast 40 år. Om stamcellsforskning är en möjlig väg att uppnå en bättre behandling för patienter som lider av cystisk fibros eller någon annan sjukdom för vilken det inte finns någon effektiv behandling, anser förbundet att det vore oetiskt att förbjuda eller hindra dels forskningen som sådan, dels möjligheten att få patent på de eventuella uppfinningar som har sin grund i forskningsarbetet.

8.5 Kommitténs överväganden

Kommitténs bedömning: Ett viktigt incitament till privat finansierad utveckling av uppfinningar som involverar utnyttjandet av mänskliga embryonala stamceller kommer enligt kommitténs mening att vara att det finns en möjlighet att patentera uppfinningarna.

Nuvarande reglering i artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som undantar användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål är oklar i fråga om vad som gäller för användningen av mänskliga embryonala stamceller. Ett avgörande från EPO:s stora besvärskammare väntas under år 2008 klargöra innebörden av motsvarande reglering i EPC. Eventuella justeringar i den svenska patentlagen eller åtgärder på europeisk nivå bör anstå i avvaktan på beslutet från den stora besvärskammaren och en analys av detta.

När det gäller den patenträttsliga definitionen av ett mänskligt embryo vill kommittén uppmärksamma regeringen på att embryonala stamceller med mänskligt genetiskt ursprung i framtiden kan komma att utvinnas med hjälp av somatisk cellkärnöverföring involverande obefruktade mänskliga äggceller, chimärteknik eller partenogenesteknik. Detta bör beaktas vid de eventuella justeringar av den svenska patentlagen som kan förmedlas av nyss nämnda avgörande från EPO:s stora besvärskammare.

Inledning

Kommittén har till uppgift att särskilt redovisa hur möjligheterna till patent på stamcellsområdet förhåller sig till tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering.

Som har framgått inledningsvis finns det olika typer av stamceller. Inom nuvarande biotekniska forskning är det främst adulta stamceller och embryonala stamceller som är aktuella. När det gäller adulta stamceller framstår dessa inte som mer etiskt problematiska än annat biologiskt material som blir föremål för biotekniska uppfinningar.

Däremot har patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller gett upphov till en omfattande etisk debatt i stora delar av världen. Sådana patent kan som framgått ovan strida mot det allmänna etiskt motiverade undantaget i 1 c § första stycket patentlagen eller föreskriften i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen som förbjuder patent på uppfinningar som innebär användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

I centrum för den etiska konflikten rörande embryonala stamcellspatent finns, liksom i andra forskningsprojekt, avvägningen mellan den potentiella nyttan av uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller och respekten för människovärdet. Som har framgått ovan uppkommer härvid frågan om det befruktade ägget har ett absolut skyddsvärde i den bemärkelsen att det aldrig kan anses etiskt försvarbart att förstöra ägget i fråga för att utvinna embryonala stamceller för forskningsändamål eller för att tillgodose behovet av stamcellinjer vid framtagningen av t.ex. läkemedel. Om i stället skyddsvärdet för ett befruktat ägg bör betraktas som relativt, dvs. det ändras allteftersom det befruktade ägget utvecklas till ett foster, öppnas möjligheter för en mer nyanserad bedömning av det etiskt försvarbara att forska kring embryonala stamceller och använda sådana stamceller i olika biotekniska uppfinningar.

8.5.1 Betydelsen av patent för stamcellsuppfinningar

När det gäller den praktiska användningen av mänskliga embryonala stamceller utgörs den till största delen av forskningsarbete. I USA planerar man att under år 2007 påbörja kliniska försök med nervstamceller i behandlingen av patienter med skador på rygg-

märigen, t.ex. efter trafikolyckor. Dessa nervstamceller har framställts ur mänskliga embryonala stamceller.

De uppfinningar som i dag begärs patenterade när det gäller embryonala stamceller rör ofta metoder för att behandla och differentiera sådana stamceller. Det finns emellertid också ansökningar om patent på stamcellskulturer med vissa särskilt angivna egenskaper, se t.ex. den s.k. WARF-ansökningen i avsnitt 8.4.3.

Patent är ett viktigt incitament för att privata aktörer ska ta sig an ett visst teknikområde och utveckla uppfinningar som är nyttiga för samhället. Enligt kommitténs mening utgör stamcellsområdet inte något undantag. Om man vill att embryonala stamceller i framtiden ska kunna användas i uppfinningar som ska komma till användning t.ex. inom hälso- och sjukvården, är möjligheten att erhålla patent en viktig faktor för läkemedelsindustrin.

Det ska redan här framhållas att kommittén inte avser att uttala sig kring huruvida det *är* etiskt försvarbart att bevilja patent på en uppfinning som involverar mänskliga embryonala stamceller. Detta är i grunden en politisk fråga där det ytterst är riksdagen som har att ta ställning. Kommittén kan emellertid konstatera att den hitillsvarande svenska hållningen är att patentlagen inte utesluter patent på sådana uppfinningar, se t.ex. regeringens uttalande i prop. 2003/04:55 s. 143 f. Som har framgått ovan har PRV också meddelat patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

Inom EU är dock uppfattningarna kring patent på uppfinningar som tar sikte på mänskliga embryonala stamceller splittrade. Även om ett förbud mot patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller inte utgör något hinder mot att använda sådana uppfinningar, kommer sannolikt ett sådant förbud i praktiken att innebära ett minskat intresse från bioteknikföretag och läkemedelsföretag att omsätta forskningsresultat i uppfinningar.

Om å andra sidan patent på sådana uppfinningar inte per definition anses strida mot de etiska motiverade undantagen från patentering i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, uppkommer frågan var den etiska gränsen för sådana patent går.

8.5.2 Begreppet embryo

Inledning

Som har framgått av framställningen ovan råder det i dag delade meningar på europeisk nivå kring hur begreppet mänskligt embryo i direktivets artikel 6.2 c ska tolkas.

Enligt kommitténs mening synes det vara en vitt spridd uppfattning inom europeisk patenträtt att med begreppet embryo avses inte bara ett befruktat ägg som implanterats i en kvinnas livmoder utan redan det befruktade ägget synes omfattas av begreppet. De befruktade ägg som är intressanta för forskningen och tekniken är för övrigt de befruktade ägg som inte har implanterats i en kvinnas livmoder. Den medicinska definitionen av ett embryo torde således inte kunna användas inom patenträtten. I stället synes det befogat att inom patenträtten använda en vidare tolkning av begreppet embryo.

En första fråga är om redan det befruktade ägget, dvs. den cell som uppstår när spermien smälter samman med ägget, bör betraktas som ett embryo i patenträttslig mening. Det befruktade ägget brukar före den första delningen normalt betraktas som en totipotent stamcell som inte ska förväxlas med de pluripotenta stamceller som används vid forskning kring embryonala stamceller.

När det gäller det befruktade ägget som inte har påbörjat sin delning, dvs. den totipotenta stamcellen, torde enligt kommitténs uppfattning uppfinningar som utnyttjar denna cell vara uteslutna från patentering redan genom innehållet i 1 b § första stycket patentlagen (artikel 5.1 i direktivet 98/44/EG) där det föreskrivs att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Den totipotenta stamcellen, dvs. det befruktade ägget, utgör tveklöst ett bildningsstadium av människokroppen och att patentera ett befruktat ägg för något visst tekniskt ändamål torde inte vara möjligt.

Somatisk cellkärnöverföring

Även om man har konstaterat att ett befruktat ägg omfattas av begreppet embryo, återstår frågan vad som ska anses gälla för obefruktade mänskliga ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Sådana ägg kan, som tidigare framgått, odlas till blastocyststadiet, vid vilket man kan utvinna embryonala stam-

celler. Man kan å ena sidan hävda att det inte bör finnas någon skillnad mellan ”naturliga” embryon, dvs. ägg som har befruktats av en spermie, och embryon som framställts genom somatisk cellkärnöverföring, eftersom båda typerna av embryo har samma förutsättningar att utvecklas till en mänsklig individ, om de införs i en kvinnas livmoder, något som dock är förbjudet enligt de flesta länders rättsuppfattning.

Å andra sidan kan det hävdas att somatisk cellkärnöverföring är ett helt artificiellt förfarande som inte förekommer i naturen och att syftet med ett sådant förfarande aldrig har varit att skapa en mänsklig individ, i synnerhet inte om utgångsmaterialet är ett obefruktat mänskligt ägg. Det kan därför diskuteras huruvida skyddsvärdet för ett obefruktat ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring är lika högt som för ett befruktat ägg. Någon debatt i denna fråga har inte förekommit och det kan delvis bero på att tillgången till obefruktade mänskliga ägg för forskningsändamål är begränsad. Det vanligaste utgångsmaterialet är i stället överblivna befruktade ägg från IVF-behandlingar. Någon stamcelllinje vars startmaterial utgörs av ett mänskligt ägg som har varit föremål för en somatisk cellkärnöverföring förekommer såvitt känt inte heller någonstans i världen.

Innehållet i det etiskt motiverade undantaget för mänskliga embryon i patentlagen grundas på respekten för det mänskliga livet och människovärdet. Det kan därför ifrågasättas huruvida skillnaden mellan ett naturligt befruktat ägg och ett obefruktat ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring verkligen är så stor. I fråga om biologisk potential föreligger nämligen ingen avgörande skillnad mellan de båda äggen, dvs. båda äggen kan under de rätta förhållandena utvecklas till nytt mänskligt liv. Den strikta reglering av hanteringen av mänskliga ägg som framgår av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. är vidare ett uttryck för en restriktiv syn på hur sådana ägg får användas.

Den tänkbara användningen av äggceller från djur vid somatisk cellkärnöverföring tillsammans med en mänsklig cellkärna komplicerar ytterligare bilden. Här uppkommer förutom definitionsproblematiken frågeställningen huruvida det över huvud taget är etiskt försvarbart att tillåta patent på uppfinningar som involverar embryonala stamceller vars utvinning förutsätter att genetiskt material från djur och människa blandas. I detta sammanhang bör nämnas att den schweiziska patentlagen genom artikel 2(1)(b) numera innehåller ett förbud mot att meddela patent på uppfinningar

som avser förfaranden för att skapa chimärer och hybrider med hjälp av mänskliga könsceller eller mänskliga totipotenta celler.

Partenogenes

När det gäller partenogenes är det enligt kommitténs mening ännu för tidigt att klart uttala sig om huruvida en blastocyst som framodlats genom denna teknik bör likställas med ett embryo i patenträttslig mening. Partenogenes är biologiskt ett mycket vanskligt förfarande och den närmare utvecklingspotentialen hos ett omoget ägg som har blivit föremål för ett sådant förfarande är i dagsläget inte klarlagd. Om det omogna ägget vid partenogenes skulle kunna utvecklas till nytt mänskligt liv, talar mycket för att det bör det patenträttsligt bör likställas med ett mänskligt embryo.

I USA har man från regeringens sida förklarat att en blastocyst som framodlats genom partenogenes patenträttsligt är att likställa med ett mänskligt embryo när det gäller möjligheten att få federalt forskningsstöd till stamcells forskning. I den schweiziska patentlagen föreskrivs numera i artikel 2(1)(c) att förfaranden för partenogenes med användning av mänskliga könsceller inte kan patenteras.

I detta sammanhang bör framhållas att den omständigheten att en viss uppfinning inte faller under det etiskt motiverade undantaget i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen inte innebär att uppfinningen därmed anses etiskt försvarbar. Uppfinningen kan nämligen falla under det generellt utformade etiskt motiverade undantaget i 1 c § första stycket patentlagen.

Kommitténs slutsatser

En samlad europeisk patenträttslig praxis tyder på att det patenträttsliga begreppet embryo i allt väsentligt sammanfaller med det i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. förekommande begreppet befruktat ägg. Redan det befruktade mänskliga ägget torde således omfattas av regleringen i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen.

Nuvarande reglering i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen ger emellertid ingen klar ledning i frågan om huruvida det aktuella undantaget också omfattar mänskliga embryonala stamceller som har isolerats från ett mänskligt befruktat ägg. Förarbetena till den aktuella bestämmelsen ger visserligen vid handen att det inte är

uteslutet att patent på uppfinningar som involverar sådana stamceller kan beviljas. Mot bakgrund av den debatt som har förekommit på europeisk nivå är det dock oklart om regleringen i artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar lämnar utrymme för en sådan tolkning.

Enligt kommitténs mening är det nödvändigt att avvakta beslutet från EPO:s stora besvärskammare i det s.k. WARF-fallet innan man överväger behovet av förtydliganden i 1 c § tredje stycket 3 patentlagen.

Den patenträttsliga definitionen av ett mänskligt embryo berör också frågan hur man bör ställa sig till embryonala stamceller som har utvunnits ur en blastocyst som härrör från en somatisk cellkärnöverföring involverande en obefruktad mänsklig äggcell eller från en somatisk cellkärnöverföring involverande en äggcell från ett djur. Den förra situationen rör ett helt artificiellt förfarande som dock i fråga om utvecklingspotential företer stora likheter med ett mänskligt ägg som har befruktats av en spermie. Den senare situationen rör förutom frågan om definitionen av ett embryo också frågan huruvida uppfinningar som involverar chimärteknik bör kunna bli föremål för patent.

I likhet med vad som har sagts beträffande det etiskt försvarbara i att bevilja patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller, ankommer det inte på kommittén att avgöra huruvida användning av embryonala stamceller som har framställts genom de ”alternativa” förfaranden som nyss nämnts bör likställas med mänskliga embryonala stamceller i patenträttsligt hänseende. Kommittén vill dock göra regeringen uppmärksam på att om EPO:s stora besvärskammare skulle komma till slutsatsen att användning av mänskliga embryonala stamceller som erhålls ur en etablerad cellinje är att likställa med användning av ett mänskligt embryo i patenträttslig mening, kan fråga uppkomma huruvida det är möjligt att patentera t.ex. metoder för att differentiera embryonala stamceller som har erhållits från en chimärblastocyst, dvs. en blastocyst som har odlats fram med utgångspunkt i ett tömt djurägg och en mänsklig cellkärna. Detsamma gäller sådana celler som eventuellt kan komma att odlas fram med hjälp av partenogenes-teknik.

8.5.3 Omfattar det etiskt motiverade undantaget från patentering också stamceller som har utvunnits ur ett mänskligt befruktat ägg?

Befruktade ägg och embryonala stamceller

Uppfinningar vars utnyttjande förutsätter en direkt tillgång till befruktade mänskliga ägg faller tveklöst under det etiskt motiverade undantaget och kan således inte patenteras.

Flera EU-länder har intagit positionen att det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar som involverar mänskliga befruktade ägg också omfattar de embryonala stamcellerna, eftersom ett sådant ägg vid någon tidpunkt oundvikligen måste ha förstörts för att man ska kunna komma åt stamcellerna i fråga. Den omständigheten att det befruktade ägget inte måste förstöras som ett led i utövan- det av uppfinningen gör härvid inte någon skillnad. Att använda stamceller från stamcellinjer som redan existerar gör med andra ord inte uppfinningen etiskt försvarbar. I bl.a. Storbritannien och Sverige tillämpas emellertid en patenträttslig praxis som innebär att man gör skillnad på befruktade ägg och embryonala stamceller.

Kommittén konstaterar att ett befruktat ägg utgör ett visst bildningsstadium av människokroppen. Ett mänskligt befruktat ägg som sådant kan därför enligt 1 b § första stycket patentlagen inte patenteras. Enligt 1 b § andra stycket kan emellertid en isolerad beståndsdel av människokroppen utgöra en patenterbar uppfinning under förutsättning att de grundläggande patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. En pluripotent embryonal stamcell är en beståndsdel av ett mänskligt befruktat ägg som har delat sig till blastocyst- stadiet och såsom isolerad företeelse bör den därför, i och för sig, vara patenterbar enligt kommitténs uppfattning.

Regleringen i 1 b § patentlagen och motsvarande bestämmelser i direktivet 98/44/EG förmår emellertid inte ändra på det förhållan- det att isoleringen av sådana stamceller innefattar sådana moment, dvs. förstöringen av en blastocyst, som enligt vissa bedömare bör leda till att ett patent på uppfinningen anses uteslutet på grund av regleringen i 1 c § patentlagen.

Den industriella och kommersiella aspekten

Enligt 1 c § tredje stycket 3 patentlagen utesluts från patentering enbart uppfinningar som innefattar en användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

Frågan om det etiskt försvarbara i att bedriva forskning på mänskliga befruktade ägg har varit föremål för omfattande diskussion och har numera resulterat i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. I Sverige är det således tillåtet att befrukta mänskliga ägg i forskningssyfte. Det är vidare tillåtet att i forskningssyfte utvinna stamceller från mänskliga befruktade ägg. I båda fallen krävs emellertid godkännande från en etikprövningsnämnd. Mot bakgrund av vad som nu har sagts finns det således i landet tillgång till stamcellinjer som har tagits fram under förhållanden som inte kan betraktas som industriella eller kommersiella.

Härvid uppkommer frågan huruvida celler ur dessa cellinjer sedermera kan användas i en uppfinning som har ett industriellt eller kommersiellt syfte. Denna fråga är för närvarande föremål för prövning inom EPO:s stora besvärskammare. Avgörande för hur man ser på denna fråga är vilken inställning man har till avståndet mellan utvinningen av stamceller från en blastocyst och användningen av celler som härrör från en odling av dessa ursprungliga stamceller. Enligt de värdegrunder som bl.a. Det katolska biskopsämbetet i Stockholm företräder gör det inte någon skillnad i patenträttsligt hänseende om det är ett befruktat ägg som används i uppfinningen eller stamceller som på något tidigare stadium har utvunnits från detta ägg. Svenska kyrkan utesluter emellertid inte att man vid avvägningen mellan respekten för människovärdet och den nytta som en uppfinning som involverar embryonala stamceller från en cellinje kan ha för samhället kommer till slutsatsen att patent på uppfinningen kan komma i fråga.

Kommitténs slutsats

Ett klagörande i den inledningsvis ställda frågan kommer först då EPO:s stora besvärskammare har tagit ställning till den s.k. WARF-ansökningen. Hittillsvarande praxis från PRV ger vid handen att uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller kan patenteras, om stamcellerna kan erhållas från redan etablerade cellinjer.

I detta sammanhang bör framhållas att en del länder som förbjuder inhemsk utvinning av mänskliga embryonala stamceller dock tillåter att importerade sådana stamceller används i teknik som patenteras, t.ex. Tyskland. Denna hållning kan uppfattas som ologisk men visar inte desto mindre att man också i de europeiska länder där det råder en skeptisk syn på forskning och teknik som involverar mänskliga embryonala stamceller gör skillnad på det mänskliga embryot och de stamceller som har utvunnits ur detta.

8.5.4 Icke modifierade och modifierade mänskliga embryonala stamceller samt patentskyddets omfattning

Krav på modifiering eller differentiering?

EGE har i sitt yttrande kring patenterbarheten av mänskliga embryonala stamceller framhållit att icke modifierade mänskliga embryonala stamceller inte bör kunna patenteras, eftersom sådana stamceller har ett alltför nära samband med mänskliga embryon. EGE har dessutom hävdats att det är tveksamt om en uppfinning som involverar icke modifierade mänskliga embryonala stamceller uppfyller kravet på en tillräckligt klart definierad industriell tillämpning, eftersom det sannolikt krävs att stamcellerna modifieras i ett visst hänseende för att de ska kunna användas praktiskt.

EGE anser mot bakgrund av vad som nu har sagts att produktpatent på icke modifierade mänskliga embryonala stamceller inte bör vara möjligt. Däremot anser EGE att metodpatent och användningspatent som involverar icke modifierade mänskliga embryonala stamceller inte utgör något etiskt problem så länge uppfinningarna uppfyller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren.

När det gäller frågan om uppfinningar som involverar icke modifierade stamceller bör kunna bli föremål för patent konstaterar kommittén att varken patentlagen, direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar eller EPC ställer något krav på att en isolerad beståndsdel av människokroppen, t.ex. en gen eller en embryonal stamcell, ska vara modifierad för att kunna ingå i en patenterbar uppfinning. Däremot ska den vara isolerad från sin naturliga miljö.

Kommittén delar EGE:s uppfattning att det industriella syftet med en embryonal stamcells uppfinning kan ha betydelse för vilka

patentkrav som godtas av patentmyndigheterna. Om t.ex. en uppfinning innefattar leverstamceller som kan användas för toxicitetstester inom läkemedelsindustrin, torde patentet normalt omfatta dessa stamceller och inte därutöver de odifferentierade embryonala stamceller som har utgjort utgångsmaterialet när leverstamcellerna en gång togs fram. Däremot kan ett metodpatent täcka en differentieringsprocess eller en process där odifferentierade embryonala stamcellerna odlas i en stamcellinje. Ett metodpatent kan komma att innefatta ett indirekt produktskydd för de embryonala stamceller som har varit föremål för en användning av den skyddade metoden.

I detta sammanhang bör framhållas att EPO under senare år har skärpt kravet på industriell användning i syfte att undvika att en sökande i svepande ordalag anger uppfinningens användningsområde för att skaffa sig ett så omfattande skydd som möjligt, se t.ex. avgörandet T 870/04, *BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK* från EPO:s besvärskammare. Kravet på att en fackman med ledning av beskrivningen av en uppfinning ska kunna utöva den kan för övrigt indirekt innebära att en patentsökande tvingas avgränsa det område inom vilken den patentsökta uppfinningen är tänkt att användas.

Enligt kommitténs mening kan det finnas fall då det enligt nuvarande patenträttsliga regler är möjligt att få produktpatent på icke modifierade mänskliga embryonala stamceller. Man kan tänka sig situationen att den forskare som är först med att utveckla en teknik, som innebär att man kan isolera mänskliga embryonala stamceller och odla fram en cellinje med sådana stamceller som är stabil över tiden, begär patent dels för metoden, dels för stamcellinjen. När det gäller de odifferentierade embryonala stamcellerna kan dessa utgöra ett viktigt redskap för den vidare stamcellsforskningen, vilket är en acceptabel industriell tillämpning.

En uppfinning av det slag som nyss nämnts kan sägas utgöra en genombrottsuppfinning eller pionjäruppfinning, dvs. den öppnar vägen för vidare forskning på stamcellsområdet och utveckling av uppfinningar på detta område. Genombrottsuppfinningar kan få ett omfattande skyddsomfång, eftersom den fortsatta forskningen kring och utvecklingen av den aktuella tekniken i praktiken kan bygga på en användning av den patenterade uppfinningen.

Kommittén tar inte ställning till om det är etiskt försvarbart att tillåta patent på uppfinningar som involverar icke modifierade mänskliga embryonala stamceller. Däremot anser kommittén att genombrottsuppfinningar bör kunna få ett omfattande patentskydd, så

länge de grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet är uppfyllda.

Missbruk av patent med omfattande skyddsomfång där t.ex. forskare på olika sätt utesluts från att använda uppfinningen kan få stora konsekvenser. Det ankommer emellertid inte på patentmyndigheterna att i samband med granskningen av en patentansökan försöka göra sig en uppfattning om patentet kan komma att missbrukas och vad det i så fall kan få för konsekvenser. Skulle ett patent missbrukas, finns det både patenträttsliga åtgärder i form av tvångslicenser och konkurrensrättsliga åtgärder som kan vidtas.

Om man kommer fram till slutsatsen att uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller kan bli föremål för patent, kan kommittén inte se att det finns patenträttsliga förutsättningar att begränsa sådana patent till att avse endast modifierade/differentierade embryonala stamceller. Inte heller finns det sådana förutsättningar att begränsa patentskyddet till att avse enbart vissa former av patentkrav, t.ex. metodkrav och användningskrav. Skulle man vilja åstadkomma en sådan ordning, måste det enligt kommitténs mening vidtas ändringar i den patenträttsliga regleringen. Det bör i detta sammanhang framhållas att den schweiziska patentlagen till följd av en nyligen genomförd lagändring numera förbjuder patent på icke modifierade (*unveränderte*) mänskliga embryonala stamceller och stamcellinjer, se artikel 2(1)(e) i den schweiziska patentlagen.

9 Experimentundantaget inom patenträtten och patent på forskningsverktyg

Kommittén ska med inriktning på biotekniska uppfinningar se över innebörden av experimentundantaget inom patenträtten och bedöma behovet av åtgärder. Översynen och bedömningen ska ta sikte på om avgränsningen av undantaget är väl avpassad eller om det finns behov av förändringar samt hur sådana i så fall bör utformas. I samband med sin uppföljning, redovisning och bedömning av praxisutvecklingen på det biotekniska området ska kommittén särskilt uppmärksamma möjligheterna till patent på forskningsverktyg. Kommittén ska också i övrigt med inriktning på biotekniska uppfinningar belysa och bedöma behovet av eventuella åtgärder med anledning av patentsystemets effekter för forskningen.

9.1 Experimentundantaget och forskningsverktyg

Direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innehåller inte någon bestämmelse om experimentundantag. Inte heller finns det någon särskild reglering av uppfinningar som används som redskap eller hjälpmedel vid experiment och forskningsåtgärder, s.k. forskningsverktyg.

De flesta länder har i dag ett uttryckligt experimentundantag i sin patentlagstiftning. Nedan följer en allmän bakgrund till experimentundantaget och patent på forskningsverktyg.

9.1.1 Experimentundantag

Varför ett experimentundantag?

Experimentundantaget i de flesta EU-länders patentlagstiftning innebär att det är tillåtet att utföra experiment med avseende på en patenterad uppfinning utan att först begära patenthavarens medgivande. Anledningarna till att det inom patenträtten har skapats ett experimentundantag är flera. Ett viktigt skäl är att underlätta forskning kring och vidareutveckling av vetenskap och teknik. Sådant arbete skulle sannolikt försvåras om en forskare som vill vidareutveckla en patenterad uppfinning skulle behöva förhandla med patenthavaren om tillgång till tekniken. En annan viktig anledning är att någon annan än patenthavaren ska kunna kontrollera att en uppfinning verkligen fungerar och, om så inte skulle vara fallet, samla fakta till en talan om hävning av patentet.

Historik

De tidiga patentlagstiftningarna innehöll som regel inga föreskrifter om experimentundantag. Behovet av att kunna utföra experiment med en patenterad uppfinning konstaterades emellertid tidigt och i sedvanerätten ansågs ett sådant undantag existera. I amerikansk patenträttslig praxis finns rättsfallet *Whittemore v Cutter* från år 1813 som än i dag anses utgöra basen för det i amerikansk *common law* (sedvanerätt bl.a. baserad på domstolsavgöranden) existerande experimentundantaget. Det aktuella fallet rörde ett patent på en maskin för tillverkning av spelkort. Oaktat patentet tillverkade en privatperson en kopia av maskinen för att se hur denna fungerade. Patenthavaren stämde privatpersonen för patentintrång, men käromålet ogillades. I avgörandet från den amerikanska högsta domstolen uttalades:

It could never have been the intention of the legislature to punish a man who constructed such a machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effect.

I början av 1900-talet skapades ett uttryckligt experimentundantag i den japanska patentlagstiftningen, varvid det blev möjligt att utföra *experimentell forskning* på patenterad teknik. Bakgrunden till stadgandet var att Japan, som vid denna tidpunkt var ett utveck-

lingsland, ansåg sig behöva ett mera vittgående experimentundantag för att stimulera sin framväxande industri genom att tillåta kommersiell forskning på bl.a. importerad teknik.

I början av 1970-talet tillkom i de flesta europeiska länder uttryckliga experimentundantag som i praktiken kodifierade den praxis som redan existerade.

Experimentundantaget infördes i den svenska patentlagen år 1978. Dessförinnan undantogs endast uttryckligen användning av patenterad teknik för icke yrkesmässigt bruk och konsumtion i god tro. Emellertid ansågs redan före år 1978 en patenträttighet inte hindra att uppfinningen blev föremål för forskning, experiment eller undervisning under förutsättning att dessa åtgärder syftade till fortsatt forskning eller till att utröna eller förklara hur uppfinningen fungerade.

Den rättsliga regleringen av experimentundantaget

Som framgått ovan innehåller direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inte några särskilda regler om experimentundantag för biotekniska uppfinningar. Inte heller den europeiska patentkonventionen (EPC) innehåller några regler om experimentundantag. Om och i vilken utsträckning det är tillåtet att utföra försök med patenterad teknik regleras i stället av reglerna om experimentundantag i de nationella patentlagstiftningarna.

I artikel 30 i TRIPs-avtalet föreskrivs att undantag från den ensamrätt som ett patent innebär får göras under förutsättning att dessa undantag

- a) är begränsade,
- b) inte är orimligt motsatsförhållande till ett normalt utnyttjande av ett patent,
- c) inte medför ett orimligt förfång för patenthavaren, och
- d) tar hänsyn till tredje mans berättigade intressen.

Artikel 30 i TRIPs-avtalet tillåter att nationell patentlagstiftning innehåller ett experimentundantag.

Några europeiska länder, däribland Österrike, saknar ett uttryckligt experimentundantag i sin patentlagstiftning.

Bland de europeiska länder som har experimentundantag finns det väsentliga skillnader i undantagets omfattning. Tyskland har sedan flera år tillbaka en mycket liberal tolkning av sitt experiment-

undantag och Belgien har år 2005 preciserat sitt experimentundantag på ett sätt som innebär att undantaget blir mycket omfattande, se nedan. Länder som Sverige och Storbritannien anses företräda en mera restriktiv tillämpning av experimentundantaget.

Japan har, som tidigare framgått, i sin patentlagstiftning ett uttryckligt experimentundantag. USA, Kanada och Australien saknar ett sådant undantag. I dessa länder existerar emellertid ett på rättspraxis grundat experimentundantag vars avgränsning dock delvis är oklar.

I svensk rätt framgår experimentundantaget av 3 § tredje stycket 3 patentlagen där det föreskrivs att från den ensamrätt som ett patent ger undantas utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen. Experimentundantaget tar sikte på både forskning och undervisning inom universitet och högskola och forskning som sker inom ett företag.

Utnyttjanden av patenterade referensläkemedel

Experimentundantaget kompletteras sedan den 1 maj 2006 av regleringen i 3 § tredje stycket 4 patentlagen. Denna komplettering utgör ett genomförande av dels direktivet 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, dels direktivet 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Regleringen i 3 § tredje stycket 4 patentlagen syftar till att underlätta tillträdet till gemenskapsmarkanden för s.k. generiska läkemedel och vissa biologiska läkemedel som liknar ett referensläkemedel, men som inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel.

Alla läkemedel har minst en aktiv substans och det är denna substans som har effekt på den sjukdom som man vill behandla med hjälp av läkemedlet. Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans brukar benämnas originalläkemedel eller, i patenträttsliga sammanhang, *referensläkemedel*. De flesta originalläkemedel är patentskyddade och under patentets giltighetstid samt under tiden för ett eventuellt tilläggsskydd kan patenthavaren hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja den aktiva substansen i t.ex. ett konkurrerande läkemedel.

När patentet har upphört att gälla finns det inte längre något patenträttsligt hinder för den som vill tillverka och försälja en kopia av originalläkemedlet. Dessa kopior brukar benämnas generiska läkemedel. Ett generiskt läkemedel definieras i 1 § femte stycket läkemedelslagen (1992:859) som ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier.

Biologiska läkemedel är ett samlingsbegrepp på läkemedel som är kopior av eller liknar kroppsegna ämnen. Vanligen reserveras denna term för proteiner och andra stora molekyler som har utvecklats med biotekniska metoder. Genom att tillföra kroppen dessa ämnen kan man t.ex. kompensera för ett visst bristtillstånd eller modifiera eller förstärka vanliga reaktioner inom t.ex. immunsystemet. Ett exempel på ett biologiskt läkemedel är insulin.

Biologiska läkemedel tillverkas ofta med hjälp av genteknik, bl.a. genom s.k. rekombinant teknik där t.ex. en bakterie förses med genen för ett mänskligt hormon och därigenom kan förmås att tillverka hormonet i fråga som sedan kan användas i ett läkemedel. Ett biologiskt läkemedel kan många gånger likna ett tidigare godkänt biologiskt läkemedel, men ändå inte uppfylla villkoren för att betecknas som ett generiskt läkemedel. Ofta beror detta på skillnader i tillverkningsprocessen, de använda utgångsmaterialen, de molekylära egenskaperna och i terapeutisk verkan.

Att utveckla ett originalläkemedel innebär ett tids- och kostnadskrävande forskningsarbete. Vanligen tar det flera år i anspråk att ta fram underlag för den dokumentation av läkemedlet som fordras för att läkemedelsmyndigheten ska kunna meddela ett försäljningsgodkännande för läkemedlet i fråga. En närmare beskrivning av hur ett läkemedel utvecklas ges i avsnitt 11.2.1.

När det gäller generiska preparat och vissa andra läkemedel för vilka det existerar referensläkemedel behöver inte tillverkaren lägga ner samma utrednings- och dokumentationsresurser som en tillverkare av referensläkemedlet. I stället kan den förre tillverkaren åberopa den dokumentation kring prekliniska och kliniska försök m.m. som finns kring referensläkemedlet i samband med att man avser visa för läkemedelsmyndigheten att det råder bioekvivalens mellan det generiska eller liknande preparat och referensläkemedlet.

Tidigare har det rått osäkerhet om huruvida det är tillåtet att under referensläkemedelspatentets giltighetstid eller under den tid

som ett tilläggskydd gäller genomföra studier med referensläkemedlet för att ta fram underlag i syfte att visa att ett generiskt preparat är bioekvivalent med referensläkemedlet. Mot bakgrund av de generiska preparatens och vissa andra läkemedels betydelse på läkemedelsmarknaden har man inom EU ansett att genomförandet av sådana studier inte ska behöva anstå till dess patent- eller tilläggskyddet för referensläkemedlet har upphört att gälla. Denna syn manifesteras genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

I Sverige har, som inledningsvis nämnts, det på dessa EU-regler grundade undantaget från den ensamrätt som ett patent ger kommit till uttryck i 3 § tredje stycket 4 patentlagen. Undantaget kallas ibland Bolarliknande undantag eller undantag av Bolartyp. Namnet härrör från ett amerikanskt avgörande, *Roche v Bolar*, från år 1984 som behandlade en liknade problematik.

Den närmare omfattningen av det undantag som följer av regleringen i 3 § tredje stycket 4 patentlagen är inte helt klar. Att regleringen tar sikte på generiska preparat och biologiska läkemedel som liknar referensläkemedlet står klart, men i vissa länder anses direktivens undantag också omfatta vidareutvecklingar av patenterade läkemedel och, i vissa fall, forskning kring helt nya läkemedel, se t.ex. Kristof Roox artikel *The Bolar provision: A safe harbour in Europe for biosimilars*, EURAlex, Issue 172 (2006), s. 19 f.

Den exakta innebörden av 3 § tredje stycket 4 patentlagen får mot bakgrund av vad som nu sagts betraktas som oklar när det gäller kliniska studier m.m. som tar sikte på t.ex. en ny medicinsk indikation hos ett redan patenterat läkemedel.

Experimentundantagets omfattning vid läkemedelsforskning

Som nyss framgått är det oklart i vad mån undantaget i 3 § tredje stycket 4 patentlagen tillåter att åtgärder vidtas med patenterade läkemedel i syfte att vidareutveckla dessa. Härvid uppkommer frågan huruvida experimentundantaget i 3 kap. tredje stycket 3 patentlagen tillåter sådana åtgärder.

Ett syfte med experimentundantaget är att ett patent inte ska hindra en vidareutveckling av den patenterade uppfinningen. Experimentundantaget innebär att det är tillåtet att analysera en uppfinning för att undersöka hur den fungerar och hur den är uppbyggd. Det är vidare tillåtet att med utgångspunkt i den patenterade uppfinningen undersöka om den kan förbättras eller användas på något annat sätt än den ursprungligen var tänkt att användas.

Kontroll av uppgifter i en patentansökan, t.ex. att ett exemplar av ett läkemedel kan tillverkas med det förfarande som finns angivet i beskrivningen och att läkemedlet har den terapeutiska effekt som påstås, har angetts som exempel på åtgärder som omfattas av experimentundantaget, se Bengt Domeij, *Pharmaceutical Patents in Europe*, 2000, s. 296.

När det gäller utveckling av andra läkemedel än t.ex. generiska preparat synes det vara tillåtet att inom ramen för experimentundantaget utföra experiment, t.ex. djurförsök, på ett patenterat läkemedel i syfte att undersöka huruvida läkemedlet i fråga har effekt på de mekanismer som är förknippade med ett visst sjukdomstillstånd. Här handlar det om vetenskaplig forskning för att vinna ny kunskap, låt vara att forskningen i slutänden har ett kommersiellt syfte. När en läkemedelsprototyp för t.ex. en ny medicinsk indikation har tagits fram återstår de olika faserna av klinisk prövning, se härom i avsnitt 11.2.1. För svenskt vidkommande får det för närvarande betraktas som oklart huruvida dessa kliniska försök omfattas av experimentundantaget.

9.1.2 Forskningsverktyg

Bakgrund

Ett forskningsverktyg är en uppfinning som används som ett redskap eller hjälpmedel vid olika experiment eller forskningsåtgärder.

Det finns inte någon klar europeisk definition av ett forskningsverktyg, men i USA har the National Institute of Health (NIH) i sina *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* uttalat att med begreppet forskningsverktyg avses *the full range of tools that scientists use in the laboratory*.

Inom biotekniken är användningen av forskningsverktyg mycket vanlig. Förutom mera traditionella verktyg som provrör, vågar, spektrometrar, datorprogram etc. används också biologiska och

kemiska substanser som hjälpmedel i forskningen. Ett forskningsverktyg kan således utgöras av olika proteiner (t.ex. receptorer, enzymer och antikroppar), cellinjer, reagenter, försöksdjur (t.ex. transgena möss), DNA-bibliotek och databaser över olika genom och kemiska substanser.

I den fortsatta framställningen kommer begreppet forskningsverktyg i allt väsentligt att användas för att beteckna utpräglade biotekniska forskningsverktyg, dvs. verktyg som anknyter till gensekvenser och de proteiner som dessa gensekvenser kodar för.

Forskningsverktyg är ett mycket vitt begrepp och omfattar allt från laboratorieutrustning som t.ex. mikroskop och provrör till kemiska substanser som proteiner och gensekvenser. Ibland delas biotekniska forskningsverktyg in i olika grupper, nämligen **forskningsmetoder** (t.ex. teknik för att isolera en gen från en viss organism och sedan introducera den i en annan organism), **förbrukningsartiklar** (t.ex. reagenter och enzymer) och s.k. **research targets** (t.ex. proteiner som har betydelse för en viss sjukdom). Med hjälp av ett targetprotein kan man inom läkemedelsforskningen testa ett stort antal kemiska substanser för att se om de kan störa, binda eller på annat sätt påverka proteinet i fråga. De substanser som visar sig interagera med targetproteinets kan sedan bli föremål för vidare forskning, varefter den substans som framstår som mest lovande på sikt kan komma att ingå i ett framtida läkemedel.

Vissa forskningsverktyg är föremål för storskalig produktion och försäljning till olika användare, t.ex. mätutrustning och satser för att genomföra t.ex. genetiska undersökningar på blod. Andra patenterade forskningsverktyg, t.ex. substanser kanske enbart förekommer hos patenthavaren, t.ex. ett universitet, och intresserade forskare får vända sig till denne för att eventuellt få tillgång till substansen i fråga.

Många forskningsverktyg, t.ex. olika proteiner, är emellertid inte enbart forskningsverktyg, utan kan t.ex. användas vid framställning av läkemedel. De marknadsförs och produceras kanske inte i någon större utsträckning som sådana verktyg, utan substansen förekommer allmänt i olika företags och forskarlags verksamheter.

Förekomsten av och tillgången till patenterade forskningsverktyg kan vara förknippad med olika grad av komplikationer för patenthavaren respektive den som vill använda ett sådant verktyg.

Ett traditionellt forskningsverktyg i form av t.ex. ett mätinstrument vållar som regel inte några större problem för vare sig patenthavaren eller användaren. Användaren kan som regel inte själv till-

verka det aktuella instrumentet, utan köper det av patenthavaren eller av någon återförsäljare, varvid den patenträttsliga konsumtionen vanligen innebär att användaren därefter fritt kan använda utrustningen utan att behöva bekymra sig om licensavgifter m.m.

Ett protein som är patenterat som ett forskningsverktyg kan däremot medföra en rad olika komplikationer. Å ena sidan kan det vara svårt för *en forskare* att känna till huruvida ett protein som är vanligt förekommande i forskarkretsar täcks av något patent och vad detta patent i så fall innefattar. Å andra sidan kan det vara svårt för *en patenthavare* att göra sitt patent gällande, om proteinet är allmänt förekommande och användarna själva kan skapa verktyget.

Patenterade forskningsverktyg i förhållande till experimentundantaget

En yrkesmässig användning av en uppfinning för det syfte som patentet avser faller inte inom experimentundantaget. För svenskt vidkommande är denna avgränsning förhållandevis klar, dvs. det framgår av patentlagstiftningen att den patenterade uppfinningen ska vara *föremål för* forskningen/experimentet för att undantaget ska vara tillämpligt.

Det sagda innebär att det inte är tillräckligt att den patenterade uppfinningen används för forsknings-/experimentändamål i ett mera allmänt avseende. Den som använder patenterade laboratorieprodukter, t.ex. reager, försöksdjur, mätinstrument etc. som redskap i sitt forskningsarbete utan att ha köpt dessa på en legal marknad eller ha fått licens att använda dem, kan således göra sig skyldig till patentintrång.

I vissa europeiska länder är emellertid experimentundantaget mer otydligt utformat. Detta hänger samman med att man i dessa länder har använt sig av en friare ordalydelse, nämligen att en patenträttighet inte omfattar åtgärder i experimentsyfte som *hänför* sig till den patenterade uppfinningen. När det gäller forskningsverktyg uppkommer frågan om begreppet *åtgärder som hänför sig till den patenterade uppfinningen* ska tolkas som åtgärder *på* eller *med* uppfinningen. De flesta europeiska länder tillämpar den förra tolkningen, men i Belgien tillämpas sedan år 2005 ett experimentundantag som innefattar den senare tolkningen.

I USA finns ett antal uppmärksammade rättsfall kring användningen av patenterade uppfinningar i forskningssyfte, bl.a. avgörandet *Merck v Integra* från USA:s högsta domstol som enligt flera

bedömare ger förhållandevis stor frihet för läkemedelsföretag att använda bl.a. forskningsverktyg vid framtagandet av nya läkemedel, se nedan.

9.2 Kommitténs frågeställningar

Kommittén ska med inriktning på biotekniska uppfinningar se över innebörden av experimentundantaget och bedöma behovet av eventuella åtgärder. Det ska redan här framhållas att det torde vara svårt att särskilja frågeställningar och bedömningar såvitt avser biotekniska uppfinningar från andra uppfinningar inom andra områden, inte minst uppfinningar inom det traditionellt kemiska området. Genom att undersöka hur experimentundantaget fungerar i praktiken och genom studiet av hur experimentundantaget tillämpas i andra länder avser kommittén ta ställning till huruvida avgränsningen av detta undantag är väl avpassad eller om det finns behov av några förändringar, i första hand på europeisk nivå, och hur dessa förändringar i så fall bör utformas.

När det gäller patent på forskningsverktyg avser kommittén att undersöka huruvida patent på sådana uppfinningar påverkar forskningen negativt, t.ex. genom höga licensavgifter eller genom att tillgången till dessa verktyg begränsas på något sätt.

Kommittén avser slutligen att undersöka om patentsystemet påtagligt försenar den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och om patentsystemet påverkar utbytet av information negativt.

9.3 Det patenträttsliga experimentundantaget

Kommittén behandlar först frågeställningarna kring det patenträttsliga experimentundantaget. Härvid inledningsvis en internationell jämförelse hur man i Europa, USA och Japan har valt att hantera åtgärder i forskningssyfte med patenterade uppfinningar. Därefter redovisas domstolspraxis när det gäller experimentundantagets tillämpning på biotekniska uppfinningar i de nyss nämnda världsdelarna.

Centrala frågeställningar är huruvida experimentundantaget på ett ändamålsenligt sätt tillåter att såväl allmänt som privat bedriven forskning sker på patenterade uppfinningar och huruvida nämnda undantag möjliggör vidareutveckling av patenterade uppfinningar.

En för läkemedelsforskningen viktig fråga är huruvida experimentundantaget omfattar s.k. kliniska försök.

9.3.1 Europa

Sverige

I svensk rätt ska en patenterad uppfinning vara *föremål* för experiment/forskning för att experimentundantaget ska vara tillämpligt. Ordalydelsen i 3 § tredje stycket 3 patentlagen ger således i grova drag en förhållandevis klar avgränsning för vad som är tillåtet och inte tillåtet. Det är själva uppfinningen som ska vara forskningsobjekt och föremål för forskarens nyfikenhet eller intresse.

Det går inte att åberopa experimentundantaget bara för att uppfinningen används inom ett visst forskningsprojekt. Att använda en patenterad metod för att ta fram t.ex. en gen som sedan ska bli föremål för forskning kan således kräva patenthavarens tillstånd. Detsamma gäller användningen av forskningsverktyg inom ramen för ett forskningsprojekt.

Som tidigare framgick infördes ett uttryckligt experimentundantag i svensk rätt år 1978 i samband med Sveriges tillträde till EPC. Dessförinnan undantogs uttryckligen från patenthavarens ensamrätt endast icke yrkesmässigt utnyttjande och utnyttjande i god tro av en patenterad uppfinning. I samband med den nordiska översynen av patentlagstiftningen i början av 1960-talet uttalade emellertid de nordiska kommittéerna att ensamrätten inte heller omfattade *sådant experiment som avser uppfinningen i sig självt*, se NU 1963:6 s. 145 f.

I samband med tillträdet till EPC uttalade det föredragande statsrådet att den föreslagna regleringen om undantag som avser försök med den patentskyddade uppfinningen överensstämde med svensk rätt och att det således enbart handlade om en kodifiering av gällande rätt, se prop. 1977/78:1 del A, s. 201.

Även om det står klart att experimentundantaget för svenskt vidkommande endast omfattar åtgärder *på* en patenterad uppfinning, är det beträffande kliniska försök inte helt klart var gränsen går mot åtgärder som företas *med* en sådan uppfinning. Denna problematik behandlas närmare nedan.

Europa

Vid en konferens i Madrid i maj 2006, *Research Use of Patented Inventions*, anordnad av det spanska vetenskapsrådet och OECD, framkom att de flesta EU-länder intar ståndpunkten att experimentundantaget begränsar sig till åtgärder som vidtas för att t.ex. undersöka, förbättra och vidareutveckla den patenterade uppfinningen, dvs. åtgärder *på* uppfinningen snarare än åtgärder *med* uppfinningen. Dock förekommer skillnader i tolkningen av undantagets omfattning. Dessa skillnader kan vara problematiska, eftersom den forskning som bedrivs i dag till stora delar är global, dvs. ett visst forskningsprojekt kan inbegripa forskarlag i olika länder.

Vid konferensen enades deltagarna om att det ibland kan vara svårt att dra någon skarp gräns mellan åtgärder som utförs *på* uppfinningen respektive *med* uppfinningen, t.ex. kan det vara svårt att skilja mellan forskning som bedrivs på en gen respektive med hjälp av en gen. Likaså kan det vara svårt att avgöra när ett kliniskt försök övergår från att vara ett experiment till en yrkesmässig användning av en patenterad produkt.

Två europeiska länder utmärker sig när det gäller utformningen av reglerna om experimentundantaget inom patenträtten, nämligen Belgien och Schweiz.

Belgien

I den belgiska patentlagen har det år 2005 införts ett experimentundantag som är mer omfattande än i andra europeiska stater. Denna lagändring föregicks av diskussioner kring framför allt biotekniska uppfinningars inverkan på forskningsområdet och hälso- och sjukvårdsområdet. Det lagförslag som sedermera utarbetades innefattade två åtgärder, nämligen dels en vidgning av experimentundantaget, dels införandet av en särskild bestämmelse om tvångslicens till förmån för hälso- och sjukvården.

När det gäller det utökade experimentundantaget föreskrivs numera i 28 § 1 (b) i den belgiska patentlagen att en patenthavares rätt inte omfattar *åtgärder för vetenskapliga ändamål som utförs på eller med uppfinningen*.

Den arbetsgrupp som utarbetade lagförslaget framhöll att begreppet *på uppfinningen* syftar på sådana åtgärder som syftar till att få verifierat att uppfinningen fungerar på sätt uppfinnaren har påstått i sin patentansökan. Begreppet *med uppfinningen* innebär en-

ligt arbetsgruppen åtgärder då uppfinningen används som ett instrument, t.ex. situationen då en patenterad våg används för att väga upp de ämnen som ska ingå i ett vaccin. Båda situationerna omfattas enligt arbetsgruppen av undantaget i 28 § 1 b i den belgiska patentlagen. Härigenom tillförsäkras forskningen en maximal frihet att använda patenterad teknik.

Begreppet *vetenskapliga ändamål* avser åtgärder som syftar till att samla in kunskap i ett visst hänseende. Enligt arbetsgruppen ska detta begrepp ges en bred tolkning. Inom undantaget anses också falla sådan forskning som delvis har ett kommersiellt syfte, t.ex. forskning som bedrivs av läkemedelsföretag. Dock ska syftet med forskningen *huvudsakligen* vara vetenskapligt för att experimentundantaget ska vara tillämpligt. Som exempel nämns forskningsprojekt med kommersiella inslag som bedrivs vid ett universitet och forskningsverksamhet som bedrivs hos bioteknik- och läkemedelsföretag med stora forskningsavdelningar. Däremot omfattar experimentundantaget inte åtgärder med huvudsakligen kommersiella syften, t.ex. förberedelser för de kliniska försök som är nödvändiga för att kunna erhålla ett försäljningstillstånd för läkemedel, se Geertrui van Overwalle och Esther van Zimmeren, *Reshaping Belgian Patent Law: The Revision of the Research Exemption and the Introduction of a Compulsory License for Public Health*, 2005.

När det gäller generiska preparat finns dock ett särskilt undantag för åtgärder som syftar till att få försäljningstillstånd för ett sådant läkemedel, se nedan.

Utformningen av det belgiska experimentundantaget har kritiserats av flera bedömare som anser att den närmare avgränsningen av begreppet ”vetenskapliga ändamål” är alltför otydlig. Det kan nämligen vara svårt att avgöra vilka åtgärder som utförs huvudsakligen för vetenskapliga ändamål och vilka som utförs i rent kommersiella syften. Detta problem kompliceras av att universitet i större utsträckning än tidigare nu har börjat patentera och kommersialisera sina uppfinningar. Vidare innebär undantaget att också användningen av forskningsverktyg kan falla inom experimentundantaget, vilket riskerar att avskräcka tillverkare av sådana verktyg från att ta fram ny teknik.

Schweiz

Av artikel 9(1) b i den schweiziska patentlagen framgår att en patenträttighet inte omfattar åtgärder vidtagna för experiment- och forskningsändamål som syftar till att få kunskap om uppfinningen, inklusive dess möjliga användningsområden. Artikel 9(1) b omfattar enbart forsknings- och utvecklingsåtgärder som företas *på* den patenterade tekniken. Utformningen innebär således att patenterade forskningsverktyg inte omfattas av det föreslagna experimentundantaget, om inte åtgärden utförs på forskningsverktyget, t.ex. i syfte att vidareutveckla detta.

När det gäller biotekniska forskningsverktyg kompletteras artikel 9(1) b av artikel 40 b. I den senare bestämmelsen föreskrivs att den som önskar använda en bioteknisk uppfinning som instrument eller hjälpmedel i sin forskning har rätt till en icke exklusiv licens.

9.3.2 USA

Enligt amerikansk rätt anses det vara tillåtet att utföra experiment på en patenterad uppfinning *solely for amusement, to satisfy idle curiosity or for strict philosophical inquiry*. Det handlar alltså om ett mycket snävt experimentundantag som inte kan jämföras med det experimentundantag som existerar i Europa.

Ett centralt avgörande i USA beträffande experimentundantaget är fallet *Madey v Duke* från år 2002. Professor John Madey, expert på laserteknik, rekryterades till Duke University i slutet av 1980-talet. Han hade två patent på teknik som involverade laser och denna teknik användes i den forskning som bedrevs vid Duke University. I slutet av 1990-talet uppstod osämja mellan John Madey och universitetet, varvid universitetet sade upp John Madeys anställning. Universitetet fortsatte att använda den laserteknik som utvecklats av John Madey och som skyddades av de patent som innehades av honom, vilket ledde till att John Madey stämde universitetet för patentintrång. I överrättsinstansen uttalade domstolen att det i amerikansk rätt existerar ett snävt experimentundantag med det innehåll som beskrivits ovan. Domstolen konstaterade emellertid vidare att undantaget inte omfattar utnyttjanden som bedrivs vid ett universitet, om utnyttjandet ingår som en del i universitetets vanliga forskningsverksamhet. Den omständigheten

att utnyttjandet inte har något kommersiellt syfte saknar härvid betydelse. Domstolen anförde att även om universitetet inte har någon ambition att kommersiellt lansera resultatet av viss forskning, kan forskningen ändå ha ekonomisk betydelse för universitetet, eftersom forskningen i fråga kan höja universitetets status och öka chanserna att få del av lukrativa forskningsanslag. Duke University ansågs därför ha gjort intrång i John Madeys patent. Avgörandet överklagades till USA:s högsta domstol som emellertid inte tog upp fallet.

Då avgörandet *Madey v Duke* är relativt nytt, finns det inga uppgifter om huruvida detta avgörande har haft någon inverkan på universitetens forskningsverksamhet. Fallet har emellertid gett upphov till mycket diskussion om huruvida patentsystemet på ett negativt sätt påverkar kvantiteten av och kvaliteten på den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i USA. En ofta framförd farhåga är att forskningsprojekt kan komma att överges, eftersom det är alltför komplicerat och kostsamt att få tillgång till relevant patenterad teknik. Dessa farhågor har framförts från såväl universitetens sida som företag inom den privata sektorn som befarar att avsaknaden av ett experimentundantag i amerikansk rätt kan skada företagens forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Frågan om huruvida man i USA bör införa ett experimentundantag av europeisk modell har varit föremål för debatt under flera år. Motståndare till ett sådant undantag hävdar att införandet av ett experimentundantag allvarligt skulle urholka värdet av ett patent. Förespråkare för ett undantag hävdar å sin sida att det i praktiken redan existerar ett experimentundantag, eftersom patenthavare som regel inte brukar ingripa mot den som utför experiment på en patenterad uppfinning. Först när forskningen leder fram till ny teknik som kan omsättas kommersiellt brukar patenthavarna begära ersättning för utnyttjandet av den patenterade uppfinningen.

En doktrin som i detta sammanhang har fått stor uppmärksamhet inom amerikansk patenträtt är doktrinen *The tragedy of the anticommons* (ung. ensamrätternas tragedi) som myntades av de amerikanska professorerna Frank Michelman och Michael Heller i slutet av 1990-talet.

Namnet på doktrinen antyder att doktrinen ska ses som en motpol till en annan doktrin, nämligen *The tragedy of the commons* (ung. allmänningarnas tragedi) som lanserades av den amerikanske professorn Garret Hardin i slutet av 1960-talet.

Den senare doktrinen kan sammanfattas i slutsatsen att en tillgång som är tillgänglig för alla med nödvändighet kommer att utarmas, eftersom varje enskild aktör har en större enskild marginalnytta av att ta ut litet mer än den rättvisa andelen av den kvot av tillgången som hade varit hållbar, dvs. som hade inneburit att tillgången bibehölls. Utfiskningen av fiskbestånd på internationellt vatten anses utgöra ett exempel på *The tragedy of the commons*.

Mot denna bakgrund kan det hävdas att enskilda äganderätter kan vara att föredra framför allmänt ägande, eftersom det ligger i den enskilde ägarens intresse att underhålla och vårda sin egendom, något som inte är lika självklart när en företeelse tillhör alla.

The tragedy of the anticommons framhåller däremot de nackdelar som ensamrätter kan orsaka för inte minst bioteknikindustrins utveckling. Doktrinen tar sikte på det som brukar benämnas patent-snår och *royalty stacking*, dvs. situationen då flera enskilda patenträttigheter anknyter till en och samma företeelse, t.ex. en gensekvens, och tillgången till gensekvensen förutsätter att den intresserade betalar licensavgifter till varje patenthavare för utnyttjandet. Detta anses i värsta fall leda till att forskning inom och utveckling av biotekniken försvåras eller helt avstannar.

Vid OECD-konferensen *Research Use of Patented Inventions* i Madrid i maj 2006 förklarade professor John P. Walsh från University of Illinois att det i dag finns få tecken på att forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet står inför ett sammanbrott på grund av de problem som beskrivs i doktrinen om *anticommons*. I stället verkar det som om patenthavarna inte har något större intresse av att ingripa mot utnyttjanden av patenterad teknik så länge den patenterade tekniken är föremål experiment och vidareutveckling. Skulle forskningsarbetet emellertid resultera i en kommersiell uppfinning, ingriper dock som regel patenthavarna och kräver licensavgifter för utnyttjandet.

Undersökningar visar att det på universiteten i USA finns en mycket låg medvetenhet om de komplikationer som patent kan medföra för olika forskningsprojekt. Enligt en undersökning som Walsh själv har genomfört, *Effects of research tool patents and licensing on biomedical innovation*, Walsh, Arora och Cohen, 2003, är det endast åtta procent av projektledarna vid universiteten som i förväg undersöker om genomförandet av ett visst forskningsprojekt fordrar tillgång till patenterad teknik. I stället förlitar man sig enligt Walsh på bl.a. den tysta överenskommelsen mellan patenthavare och forskare att det finns ett informellt experimentundantag så länge

som den patenterade tekniken inte används för uppenbart kommersiella ändamål.

Avgörandet *Madey v Duke* kan möjligen ändra på denna ordning, dvs. forskningsansvariga vid universiteten blir mer försiktiga med att använda patentskyddad teknik i olika projekt, särskilt om patenthavarna börjar göra gällande sina rättigheter på ett sätt som inte sker i dag. Ännu verkar emellertid detta avgörande inte ha fått några effekter i USA menar Walsh.

9.3.3 Japan

Japan var ett av de första länderna i världen som införde ett uttryckligt experimentundantag i sin patentlagstiftning. Redan 1909 infördes en bestämmelse härom och den står kvar oförändrad än i dag. Enligt artikel 69.1 i den japanska patentlagen omfattar den ensamrätt som ett patent ger inte *experimentell forskning* på den patenterade tekniken.

Experimentundantaget anses inte omfatta utnyttjanden där den patenterade uppfinningen yrkesmässigt används för det syfte som den har patenterats. Således anses normalt en yrkesmässig användning av forskningsverktyg falla utanför experimentundantaget, se dock nedan. Det saknas dock en närmare definition av vad som omfattas av begreppet *experimentell forskning*.

9.4 Experimentundantaget och patenträttens inverkan på bioteknisk forskning och utveckling

En fråga som tidigare gav upphov till stor debatt kring experimentundantagets räckvidd var huruvida en generikatillverkare fritt kunde använda ett patenterat referensläkemedel i syfte att ta fram fakta för att visa läkemedelsmyndigheter att en läkemedelskopia var bioekvivalent med referensläkemedlet, något som krävs för att generikatillverkaren ska få försäljningstillstånd för sitt preparat. Denna ovisshet har i dag lösts genom ett särskilt stadgande i 3 § tredje stycket punkten 4 patentlagen.

En kvarstående fråga är emellertid huruvida den som vidareutvecklar ett patenterat läkemedel, t.ex. för en ny medicinsk indikation, får genomföra kliniska läkemedelsförsök under patentets giltighetstid utan patenthavarens samtycke.

Kliniska läkemedelsförsök, dvs. försök där det nya läkemedlet testas på människor, sker i tre faser innan ett försäljningsgodkännande ges för läkemedlet. De kliniska försöken kan ta ansevärd tid och den som utvecklar ett nytt läkemedel vill helst inte behöva vänta tills patentet på det läkemedel som det nya läkemedlet är en vidareutveckling av har löpt ut. Som redan framgått synes det finnas väsentliga skillnader i nationell europeisk praxis med avseende på huruvida experimentundantaget omfattar kliniska försök på vidareutvecklade läkemedel.

En annan viktig fråga som ligger vid sidan om experimentundantaget är huruvida det bör vara tillåtet för alla att, eventuellt mot en avgift, använda ett patenterat forskningsverktyg i forskningsverksamhet. En del bedömare anser nämligen att forskningen och utvecklingen inom bioteknikområdet allvarligt äventyras, om enskilda patenthavare tillåts kontrollera forskningsverktyg som är centrala för den biotekniska forskningen. Denna frågeställning behandlas i avsnitt 9.14 och 9.15.

Nedan görs en genomgång av europeisk patentpraxis på nationell nivå när det gäller experimentundantagets tillämpning på åtgärder med patenterade uppfinningar.

9.4.1 Sverige

I Sverige liksom i andra europeiska länder är det viktigt för dem som forskar kring läkemedel på områden där det finns tidigare patent att få veta vilka åtgärder som är tillåtna enligt experimentundantaget och vilka som riskerar att utgöra ett intrång i någon annans patent.

När det gäller utveckling av läkemedel har Stockholms tingsrätt i ett avgörande, nämligen T 7 536-93 (avgörandedatum 1995-06-15) kommit att beröra patenträttsliga frågor med anknytning till experimentundantaget. I detta avgörande, som inte överklagades, kom tingsrätten fram till att en ansökan till Läkemedelsverket om försäljningsgodkännande, utan bifogade prov på det läkemedel som ansökan avser, inte utgör ett intrång i ett patent på en uppfinning som läkemedlet i fråga bygger på. Att låta omnämna det aktuella läkemedlet i publikationen FASS (Farmaceutiska specialiteter i Sverige) som omfattar en förteckning över humanläkemedel betraktades emellertid som ett utbudande, eftersom syftet med en sådan publikation ansågs vara att få läkemedlet sålt.

De inledande forskningsåtgärderna med en patenterad substans synes vara oproblematiske då de som regel tveklöst faller inom ramen för experimentundantaget, men allt eftersom forskningsarbetet går framåt och det blir aktuellt att genomföra kliniska försök med substansen närmar man sig ett område där gränsen mellan vad som är tillåtet och otillåtet är oklar.

När det gäller de kliniska läkemedelsförsöken kan man å ena sidan hävda att de undersökningar som genomförs för att fastställa farmakologisk och toxisk effekt hos det vidareutvecklade läkemedlet innefattar ett sökande av kunskap och att experimentundantaget därför bör vara tillämpligt på sådana kliniska försök, även om syftet med dessa studier är att uppfylla läkemedelsmyndighetens krav på dokumentation av läkemedlet inför ett godkännande.

Å andra sidan kan man hävda att experimentundantaget bör begränsas dels till forskning som syftar till att undersöka huruvida den patenterade substansen verkligen fungerar på det sätt som angetts i patentansökningen, dels till forskning som har till syfte att klarlägga ytterligare medicinska indikationer hos den aktuella substansen. Fram till denna punkt kan man nämligen helt säkert tala om åtgärder som syftar till att vinna kunskap om hur uppfinningen fungerar.

Av den sparsamma svenska rättspraxis som finns på området framgår att en ansökan till Läkemedelsverket om försäljningsgodkännande för ett läkemedel inte anses utgöra ett intrång i ett tidigare patent som helt eller delvis omfattar det läkemedel som ansökan avser. Eftersom genomförda kliniska försök är en förutsättning för att få fram den dokumentation av ett nytt eller vidareutvecklat läkemedel som fordras för att kunna ansöka om ett försäljningsgodkännande, uppkommer frågan huruvida alla åtgärder, däribland kliniska försök, som är nödvändiga för att få fram denna dokumentation inte heller utgör något intrång ett tidigare patent.

Förespråkare av en vid tolkning av experimentundantaget brukar framhålla intresset av att ny teknik, t.ex. vidareutvecklade eller förbättrade läkemedel, snabbt kan komma allmänheten till godo. Eftersom en nytthet som helt eller delvis utnyttjar en patenterad uppfinning inte kan omsättas kommersiellt med mindre patenthavaren beviljar en licens eller att patentet löper ut, anses patenthavaren vara tillförsäkrad ett tillräckligt skydd. Om experimentundantaget ska tolkas snävt finns det, hävdar man, en risk för att patenthavaren kan vägra att ge sitt medgivande till t.ex. kliniska försök och därmed fördröja lanseringen av nya produkter.

De som förespråkar en snäv tolkning av experimentundantaget anser att det är viktigt att det fria utnyttjandet av någon annans innovativa bedrift begränsas till åtgärder som verkligen syftar till att vinna kunskap. Kliniska försök har enligt dessa bedömare ett påtagligt kommersiellt inslag och det är därför rimligt att patenthavaren ska ge sitt tillstånd till ett sådant utnyttjande.

Den kliniska forskningens situation i Sverige har uppmärksamats vid en rad tillfällen under senare tid. År 2007 utsåg regeringen en delegation för klinisk forskning, se direktiv 2006:74. Syftet med delegationen, vars arbete ska vara avslutat senast den 31 december 2009 är att stärka den kliniska forskningen genom förbättrad samverkan mellan aktörerna på området. Samma år gav regeringen en särskild utredare i uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor, se direktiv 2007:39. Utredaren ska redovisa uppdraget senast den 31 mars 2009.

En del bedömare anser att Sverige riskerar att mista sin position som en av världens främsta nationer på det biomedicinska området, om det inte inom kort vidtas kraftfulla åtgärder. Dessa bedömare anser att samspelet mellan forskning, hälso- och sjukvården och industrin har försämrats kraftigt under senare år och efterlyser en satsning som bl.a. innebär att Sverige blir världsledande på kliniska prövningar och uppföljningsstudier, se rapporten *Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch*, Göran Arvidsson, Hans Bergström, Charles Edquist, Daniel Högberg och Bengt Jönsson, 2007.

Enligt uppgifter från Läkemiddelsverket inkom det 394 ansökningar om klinisk prövning år 2005. Åren 2004, 2003 och 2002 var antalet 464, 453 respektive 471. I Läkemiddelsverkets årsredovisning för år 2005 kan en trend med minskande antal kliniska läkemedelsprövningar ses inom hela EU.

9.4.2 Storbritannien

Ett ofta omtalat överrättsavgörande från Storbritannien rörande experimentundantagets räckvidd är *Monsanto v Stauffer* från år 1985. Experimentundantaget behandlas också i ett senare brittiskt överrättsavgörande, nämligen *SK&F v Evans* från år 1989.

Monsanto v Stauffer

I avgörandet *Monsanto v Stauffer* hade företaget Stauffer tagit fram ett ogräsmedel benämnt *Touchdown*. Ogräsmedlet var en variant av Monsanto's patenterade ogräsmedel *Roundup* och *Touchdown* föll således inom skyddsomfånget för *Roundup*. Stauffer hade av berörda myndigheter fått ett preliminärt godkännande för sitt ogräsmedel. För att få ett slutligt godkännande av ogräsmedlet utförde Stauffer olika fältförsök med medlet på en av företagets forskningsstationer. Vissa fältförsök utfördes emellertid utanför försöksstationen dels för att undersöka ogräsmedlets effekt i annan jord och i annat klimat, dels för att förevisa för berörda myndigheter att produkten fungerade och för att ta fram information erforderlig för att få ett myndighetsgodkännande.

Monsanto väckte talan mot Stauffer och begärde att domstolen skulle utfärda ett interimistiskt förbud för Stauffer att utföra nämnda försök. Som grund för sin talan anförde Monsanto att Stauffer gjorde intrång i Monsanto's patent på ogräsmedlet *Roundup* då de åtgärder som Stauffer vidtagit med *Touchdown* inte kunde anses falla inom experimentundantaget.

Monsanto's begäran om interimistiskt förbud bifölls såtillvida att Stauffer ålades att upphöra med den verksamhet som bedrevs utanför försöksstationen. Domstolen uttalade att bedömningen av huruvida en åtgärd kan anses falla inom ramen för experimentundantaget måste ske med beaktande av försökets storlek, omfattning och metodologi samt med beaktande av vem som är mottagare av försöksresultaten. Därefter anförde domstolen att försök som utförs för att upptäcka något okänt eller för att testa en hypotes eller för att undersöka huruvida en företeelse som fungerar under vissa kända förhållanden också fungerar under andra okända förhållanden mycket väl kan falla inom patenträttens experimentundantag. Detsamma ansågs gälla begränsade försök som syftar till att undersöka huruvida en egen vidareutvecklad eller förbättrad version av den patenterade tekniken kan produceras kommersiellt. Däremot, konstaterade domstolen, omfattar experimentundantaget inte åtgärder som syftar till att samla in uppgifter i syfte att uppfylla en tredje mans, t.ex. en potentiell kunds eller en myndighets, krav på information om tekniken i fråga.

Enligt den förhärskande uppfattningen bland brittiska patentexperter anses avgörandet *Monsanto v Stauffer* exkludera s.k. kliniska försök från experimentundantaget. Kliniska försök beträffande t.ex.

nya medicinska indikationer hos ett patenterat läkemedel anses således inte kunna ske utan tillstånd från patenthavaren.

SK&F v Evans

I detta avgörande hade SK&F (Smith Kline & French; numera GlaxoSmithKline) på 1970-talet tagit fram ett läkemedel, cimetidin, som är en histamin-2-receptorblockerare. Läkemedlet hämmar magsyreutsöndringen i magsäcken och kan därför användas för behandling av sjukdomar som halsbränna och magsår.

Förutom grundversionen av cimetidin lät SK&F patentera olika varianter, s.k. polymorfer, av läkemedlet i fråga. Sedermera lät SK&F patentera en modifierad version av en av dessa polymorfer. Den modifierade versionen skyddades av ett s.k. *patent of addition*, dvs. ett patent som är knutet till ett moderpatent (i detta fall den särskilda varianten av cimetidin) och som enbart täcker den gjorda förbättringen/modifieringen.

Företaget Evans Medical ansåg att patenten på cimetidin aldrig borde ha beviljats och företaget utförde därför experiment med den **modifierade** särskilda varianten av cimetidin för att samla information avsedd att användas i en hävningsprocess riktad mot **grundversionen** av cimetidin. SK&F ansåg att detta utgjorde intrång i deras patent på cimetidin och väckte talan mot Evans.

Court of Appeal konstaterade att det i och för sig är i sin ordning att använda sig av experimentundantaget för att kontrollera att en patenterad uppfinning fungerar i enlighet med vad som utlovats i patentansökningen och att utföra försök för att samla in fakta inför en hävningsprocess. Emellertid ansåg domstolen att sambandet mellan att utföra experiment på den modifierade substansen för att förbereda en hävningstalan mot den grundversionen av cimetidin inte var så starkt att experimenten i fråga kunde anses falla inom experimentundantaget. Domstolen uttalade följande:

Section 60(5)(b) covers acts done for experimental purposes including experiments with a commercial end in view, but the purposes must relate to the claimed subject matter of the patent in suit in the sense of having a **real and direct connection with the subject matter**.

I ett senare brittiskt överrättsavgörande, *Auchinloss v Agriculture & Veterinary Supplies*, från år 1999, som också gällde frågan om en viss forskningsåtgärd föll inom experimentundantaget eller inte, utgick

domstolen från det ovan nämnda uttalandet i *SK&F v Evans*. Domstolen kom emellertid fram till att den tolkning av experimentundantaget som nyss nämnda rättsfall gav uttryck för var alltför snäv och anförde:

A broader interpretation must be given to the term "subject matter of the invention" which must be ascertained from the patent **as a whole and not only from the claims**.

Även om 1999 års avgörande antyder ett generösare experimentundantag än vad som följer av *SK&F v Evans* har de nämnda rättsfallen kritiserats av brittiska patentexperter för att de snarare förvirrar än kastar ljus över experimentundantagets gränser.

I en brittisk översyn av patenträtten med avseende på biotekniska uppfinningar har man pekat på det oklara experimentundantaget i brittisk rätt och den skiftande patenträttsliga praxisen i Europa. I rapporten från översynen anföras att det finns ett behov av att experimentundantaget harmoniseras på europeisk nivå, se *Patents for Genetic Sequences: the competitiveness of current UK Law and Practise*, 2004, s. 6, publicerad av the Department of Trade and Industry i Storbritannien.

9.4.3 Tyskland

Medan man i Storbritannien anses företräda en förhållandevis snäv tolkning av experimentundantaget ger tysk patenträttslig praxis uttryck för en betydligt vidare tolkning av detta undantag. Den tyska synen på experimentundantaget inom patenträtten framgår av två avgöranden från Tysklands högsta domstol, Bundesgerichtshof (BGH), nämligen *Klinische Versuche I* och *II*.

Klinische Versuche I

År 1995 tog BGH upp frågan om experimentundantagets räckvidd. Målet rörde frågan om huruvida experimentundantaget omfattar kliniska försök avseende den andra medicinska indikationen hos ett patenterat läkemedel.

I 1995 års *Klinische Versuche I* hade ett företag de exklusiva tyska rättigheterna till patentet på proteinet gammainterferon. Proteinets i fråga används i läkemedel avsedda för behandling av

virusinfektioner. Ett annat tyskt företag utförde experiment på proteinet i fråga och kom fram till att det också kunde användas för att behandla reumatism. För att få proteinet godkänt som läkemedel mot reumatism var det senare företaget tvunget att utföra kliniska försök. Innehavaren av de exklusiva tyska rättigheterna ansåg att dessa kliniska försök utgjorde intrång i patentet, medan det andra företaget gjorde gällande att dessa försök föll inom experimentundantaget.

BGH ansåg att de kliniska försöken föll inom experimentundantaget och uttalade att begreppet "experiment" inte fick tolkas alltför snävt. Avgörande är inte experimentet som sådant utan syftet med experimentet, fortsatte domstolen. Alla experiment som syftar till att vinna ny kunskap om tekniken (i detta fall gammainterferonet), oberoende av vad kunskapen slutligen ska användas till, faller inom experimentundantaget, hävdade domstolen. Experimentet behövde således inte nödvändigtvis utföras *på* gammainterferonet. Användning *av* gammainterferon i kliniska försök för att utröna dess eventuella effekt mot reumatism omfattades också av experimentundantaget.

BGH uttalade vidare att experimentundantaget inte har någon kvalitativ eller kvantitativ gräns för vad som kan utgöra ett experiment. Det gör således inte någon skillnad om experimentet syftar till att kontrollera att en viss uppfinning fungerar eller om det syftar till att utföra ytterligare forskning på uppfinningen. Inte heller har det någon betydelse om experimentet utförs i rent akademiska syften eller om det finns kommersiella intressen i experimentet.

En förutsättning för att experimentundantaget ska vara tillämpligt är dock, avslutade domstolen, att det är den patenterade uppfinningen som är föremål för experimentet. Syftet med experimentet får med andra ord inte vara att vinna ytterligare kunskap om någon annan substans, varvid den patenterade uppfinningen används t.ex. som forskningsverktyg.

Klinische Versuche II

I *Klinische Versuche I* uttalade sig BGH inte i frågan huruvida en generikatillverkare under referensläkemedlets giltighetstid får utföra kliniska försök i syfte att visa berörda myndigheter att det föreligger bioekvivalens mellan generikaläkemedlet och referensläkemedlet.

År 1997 tog BGH upp denna fråga i ett fall som rörde det patenterade proteinet erythropoietin. BGH uttalade att det är tillåtet att inom ramen för experimentundantaget utföra kliniska försök för att få ett myndighetsgodkännande för generikaläkemedlet, trots att sådana försök inte syftar till att vinna kunskap om någon ny funktion hos referensläkemedlet. Att jämföra sitt generikaläkemedel med ett referensläkemedel har nämligen ytterst syftet att få kunskap om huruvida preparaten är bioekvivalenta. Kliniska försök får emellertid endast utföras i den utsträckning som är nödvändig för att uppnå ett myndighetsgodkännande, framhöll BGH. Ett annat villkor är att försöken inte får störa patenthavarens marknadsföring av sin patenterade produkt. BGH uttalade härvid att försök med enbart kommersiella syften inte faller inom experimentundantaget, t.ex. marknadsundersökningar och möjliga sätt att distribuera läkemedlet.

BGH:s avgörande i *Klinische Versuche II* blev föremål för en omfattande diskussion. Flera stora läkemedelsföretag begärde att den tyska författningsdomstolen skulle ta upp målet och upphäva BGH:s avgörande.

Den tyska författningsdomstolen uttalade år 2000 att BGH:s avgörande i *Klinische Versuche II* var i överensstämmelse med den tyska författningen. I likhet med BGH anförde författningsdomstolen att det centrala rekvisitet i fråga om tillämpligheten av experimentundantaget är att experimentet utförs i syfte att vinna information om något. Huruvida informationen ytterst är avsedd att användas för att få försäljningsgodkännande för ett generikaläkemedel eller för att ansöka om ett användningspatent på den andra medicinska indikationen har ingen betydelse, framhöll författningsdomstolen.

Såväl tyska som internationella patentexperter är av uppfattningen att Tyskland till följd av innehållet i *Klinische Versuche II* har den mest liberala tolkningen av experimentundantaget i Europa.

9.4.4 Frankrike

Experimentundantagets räckvidd inom läkemedelsforskningen har prövats i två franska överrättsavgörande, nämligen *Science union et Servier v Corbière et Bellon* från år 1984 och *Wellcome v Parexel* från år 2001.

I 1984 års avgörande hade ett läkemedelsföretag tagit fram varuprover på ett läkemedel som byggde på en redan patenterad upp-

finning. Det enda syftet med att ta fram dessa varuprover var att få ett försäljningsgodkännande för preparatet i fråga. Domstolen uttalade att en åtgärd som enbart har ett sådant syfte är strikt kommersiell och således inte faller under experimentundantaget. Åtgärden ansågs med andra ord göra intrång i motpartens patent.

I 2001 års avgörande rörde det sig om ett företag som utförde kliniska försök med ett redan patenterat läkemedel. Syftet med försöken var dels att undersöka huruvida det gick att tillföra kroppen det patenterade läkemedlet på ett annat sätt än patenthavaren ursprungligen hade tänkt sig, dels att samla in information i syfte att få ett försäljningsgodkännande för den vidareutvecklade formen av det patenterade läkemedlet. Underinstansen uttalade att kliniska försök som genomförs för att finna ett nytt användningsområde för ett patenterat läkemedel, t.ex. nya metoder för tillförelse av läkemedlet, föll inom experimentundantaget, eftersom syftet med sådana försök inte var rent kommersiellt. Underinstansens avgörande fastställdes av överrätten.

Den franska tolkningen av experimentundantaget synes således vara mindre restriktiv än i t.ex. Storbritannien men inte lika generös som den tyska tolkningen av undantaget.

9.4.5 Italien

Italiensk praxis när det gäller experimentundantaget överensstämmer med fransk praxis. Detta framgår av avgörandet *Squibb & Sons v Testaguzza* från år 1995 som anses vara det ledande rättsfallet när det gäller experimentundantaget i italiensk rätt. I avgörandet uttalas att kliniska försök som har till syfte att öka kunskapen om ett befintligt, patenterat läkemedel ska anses falla inom experimentundantaget, även om försöken i fråga samtidigt syftar till att förbereda en ansökan om försäljningstillstånd.

Försök som syftar till att vidareutveckla ett patenterat läkemedel faller således inom det italienska experimentundantaget. Om däremot en ansökan om försäljningsgodkännande som bygger på uppgifter från sådana försök ges in till läkemedelsmyndigheterna under giltighetstiden för patentet på det ursprungliga läkemedlet, anses ett patentintrång vara för handen, se rapporten *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*, 1998, s. 168 som tagits fram på uppdrag av EU-kommissionen.

9.5 Studier kring experimentundantaget i europeisk rätt

Bioteknik är ett prioriterat teknikområde inom EU och det finns därför ett intresse hos unionen att medlemsstaternas patentlagstiftning har en optimal balans så att forskning och utveckling stimuleras samtidigt som nya uppfinningar ges ett gott skydd.

För att få en uppfattning om hur de olika EU-ländernas patentlagstiftning ser ut gav EU-kommissionen professor Sven Bostyn vid Amsterdams universitet i uppdrag att ta fram ett bakgrundsmaterial om europeisk patentlagstiftning på det biotekniska området med rekommendationer om eventuella åtgärder. Resultatet av Sven Bostyns arbete finns samlat i EU-kommissionens publikation *Patenting DNA sequences (polynucleotides) and Scope of Protection in the European Union – an Evaluation*, 2004.

Sven Bostyn framhåller att det finns stora skillnader i de olika medlemsländernas tolkning av experimentundantaget inom patenträtten, vilket kan utgöra en nackdel för samarbetet inom unionen.

För att komma till rätta med problematiken måste det, menar Sven Bostyn, inom EU skapas ett gemensamt experimentundantag och en gemensam patentdomstol som tolkar experimentundantagets gränser. I klartext innebär detta att man bör anstränga sig att nå en överenskommelse som möjliggör ett EU-patent.

Ett alternativ kan vara att utforma en möjlighet för medlemsstaternas domstolar att bevilja tvångslicenser, om den som innehar ett patent på en genteknisk uppfinning vägrar att licensiera denna på rimliga villkor. Om man väljer denna väg, måste reglerna om tvångslicens i de flesta EU-länder revideras, menar Sven Bostyn, eftersom oskäligen licensvillkor för närvarande inte utgör någon grund för att bevilja tvångslicens.

9.6 Kommitténs enkätundersökning rörande experimentundantagets tillämpning

Under hösten år 2005 utförde kommittén enkätundersökning bland aktörerna på det biotekniska området. Några av frågorna var inriktade på experimentundantaget och användningen av forskningsverktyg. På grund av den låga svarsfrekvensen, 31,9 procent, måste resultatet av enkätundersökningen behandlas med försiktighet.

Erfarenhet av varningsbrev från patenthavare

Respondenterna tillfrågades inledningsvis om de hade blivit kontaktade av någon patenthavare som gjort gällande att respondentens forskningsverksamhet innebar intrång i ett visst patent. Av de respondenter som uppgav att de bedrev forskningsverksamhet, totalt 65 stycken, svarande 29,2 procent ja och 70,8 procent nej.

De som hade svarat ja på nyss nämnda fråga ombads ange huruvida påtalandet hade lett till någon åtgärd och i så fall vilken. Av dessa respondenter, totalt 19 stycken, svarade åtta att påtalandet inte hade lett till någon åtgärd alls. Några förtydligade att anledningen härtill var att man inte delade patenthavarens bedömning att något intrång var för handen. För fem av respondenterna ledde påtalandet till att man ingick licensavtal beträffande den aktuella tekniken medan tre av respondenterna valde att ändra inriktning på forskningsprojektet. För två av respondenterna innebar påtalandet att man valde att lägga ner forskningsprojektet. En respondent uppgav att man hade blivit instämd i en intrångsprocess där man samtidigt själv hade väckt talan om hävning av motpartens patent.

Inställningen till det nuvarande experimentundantaget i patentlagen

Respondenterna ombads att ange om de upplevde det nuvarande experimentundantaget som tillfredsställande. Drygt hälften, eller 58 procent, av respondenterna svarade ja på denna fråga medan 15 procent svarade nej. Resten, 22 procent, svarade vet ej.

Av dem som svarade nej, tio respondenter, ansåg hälften att innebörden av det nuvarande experimentundantaget är alltför oklar. Av de resterande tyckte några att experimentundantaget är alltför generöst medan ungefär lika många ansåg att det är alltför restriktivt.

Några respondenter utvecklade svaren och anförde att det i dag finns en gråzon kring experimentundantaget när det gäller utveckling av nya läkemedel. Oklarheten synes bestå i vad som gäller för kliniska studier av läkemedel som inte är generika.

Sammanfattning

Såvitt kan utläsas av enkätsvaren anser majoriteten av de respondenter som sysslar med bioteknisk forskning att de rådande förhållandena är tillfredsställande medan endast en mindre andel anser

motsatsen. Emellertid är nästan var fjärde respondent osäker i denna fråga.

9.7 Experimentundantagets betydelse som incitament till forskning och utveckling

En grundläggande tanke i patentsystemet är principen *quid pro quo* (något för något), dvs. tanken att uppfinnaren får en ensamrätt i utbyte mot att han eller hon offentliggör sin uppfinning så att samhället kan tillgodogöra sig resultatet av uppfinnarens forskning.

Syftet med experimentundantaget är att främja vidareutveckling av redan patenterad teknik. En central fråga är härvid om skillnader i utformningen och tillämpningen av experimentundantaget har betydelse för intresset av att bedriva forskning. Gynnas den vetenskapliga och tekniska utvecklingen av ett generöst experimentundantag eller skadar det tvärtom patentskyddet och i förlängningen också intresset att patentera ny teknik?

9.7.1 Olika typer av uppfinningar

När man diskuterar utformningen av experimentundantaget kan det vara intressant att göra skillnad på sådana uppfinningar som går att undersöka och förstå genom att plocka isär dem och sådana uppfinningar som fordrar tillgång till uppfinnarens faktaunderlag för att de ska vara möjliga att förstå. I internationella sammanhang talar man härvid om *self-disclosing* och *non-self-disclosing inventions*, se t.ex. Katherine J. Strandburgs uppsats *What does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain*, Wisconsin Law Review 81, 2004.

Exempel på uppfinningar som går att analysera genom att ha tillgång till ett exemplar av uppfinningen är de flesta produkter, t.ex. läkemedel. Om däremot uppfinningen består i en metod att tillverka något, kan det vara svårare att förstå finessen med uppfinningen utan att ha tillgång till de fakta som kan utläsas ur t.ex. en patentansökan.

Beträffande *self-disclosing inventions* ligger det i uppfinnarens intresse att patentera sin uppfinning för att hindra andra från att kopiera den och på så sätt tillgodogöra sig den. Uppfinnaren kan nämligen som regel inte förlita sig på några alternativa metoder att

skydda sin uppfinning, om han eller hon vill omsätta den kommersiellt.

När det gäller *non-self-disclosing inventions* är förhållandet annorlunda. Sådana uppfinningar kan också skyddas genom att metoden hålls hemlig, varvid eventuella intressenter får underteckna ett sekretessavtal innan de ges tillgång till hemligheten bakom en viss metod. Eftersom ett patent innebär att uppfinningen blir offentlig, kan det hävdas att en sådan uppfinning kommer att begäras patent-skyddad endast under förutsättning att patentet erbjuder samma eller bättre skydd än det som sekretessavtalsalternativet skulle ge.

Mot bakgrund av vad som nu sagts kan det hävdas att det är viktigt att sträva efter en god balans när man diskuterar utformningen av ett experimentundantag. Ett alltför snävt experimentundantag kan hämma utvecklingen samtidigt som ett alltför generöst experimentundantag kan innebära att vissa uppfinnare hellre håller sin teknik hemlig.

9.7.2 Empiriska studier kring experimentundantagets effekter

Det finns få studier som tar sikte på experimentundantagets praktiska effekter för forskning och utveckling. Slutsatserna i dem som finns pekar dessutom i olika riktning.

En del bedömare ser ett samband mellan ett brett experimentundantag och en gynnsam utveckling av teknisk och vetenskaplig forskning och utveckling, se t.ex. Kevin Sandstroms uppsats *How Much Do We Value Research and Development: Broadening the Experimental Use Exemption to Patent Infringement in Light of Integra Lifesciences I Ltd. v. Merck KgaA*, 30 William Mitchell Law Review, 2004. Med stöd av en jämförelse mellan förhållandena i USA och Europa hävdar författaren att graden av forskning och utveckling är högre i Europa än i USA. Detta anses bero på att experimentundantaget i europeisk rätt är mer omfattande än det som följer av amerikansk rätt.

Andra bedömare ser inte något samband mellan ett brett experimentundantag och graden av forskning och utveckling. Kevin Iles polemiserar mot bl.a. Kevin Sandstrom i sin uppsats *A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate*, Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property, 2005, varvid han hävdar att experimentundantaget när det gäller läkemedelsforskning är generösare i

USA än i Europa efter avgörandet *Merck v Integra*. Ett smalt experimentundantag behöver därför inte nödvändigtvis innebära en negativ inverkan på graden av forskning och utveckling i ett visst land. I stället för att låsa sig vid diskussionen huruvida ett experimentundantag bör vara snävt eller generöst anser Kevin Iles att det finns anledning att koncentrera sig på distinktionen mellan experiment *på* respektive *med* en uppfinning. Han förespråkar härvid den förhärskande europeiska lösningen att endast experiment *på* en uppfinning bör vara undantagna från den ensamrätt som ett patent ger. I annat fall blir det svårt att förmå dem som utvecklar bl.a. forskningsverktyg att offentliggöra sina uppfinningar.

En tredje grupp av personer baserar sin bedömning på en pragmatisk syn på patenträtten och hävdar att den närmare utformningen av experimentundantaget inte har så stor betydelse i praktiken. Andrew J. Caruso framhåller i sin uppsats *The Experimental Use Exception: An Experimentalist's View*, 14 Albany Journal of Law, Science & Technology, 2003, att intrångsprocesser kan vara kostsamma och tidsödande också för den patenthavare som anser att en viss åtgärd utgör intrång i hans eller hennes patent. Praxis visar, menar Caruso, att en patenthavare som regel saknar intresse av att stämma aktörer som inte använder den patenterade tekniken på ett kommersiellt intressant sätt. Det är således sällsynt att en patenthavare väcker talan om patentintrång mot aktörer som inte gör någon ekonomisk vinning av sin användning av patenterad teknik.

I detta sammanhang bör också framhållas John P. Walshs undersökning, se avsnitt 9.11.1, som visar att få projektledare vid de amerikanska universiteten gör någon bedömning av patentsituationen innan de sätter igång ett visst forskningsprojekt. Många forskare svävar således i okunnighet huruvida deras forskning faller inom eller utanför experimentundantaget.

9.7.3 Nuffield Council on Bioethics

I sin rapport *The ethics of patenting DNA – a discussion paper*, 2002, tar the Nuffield Council on Bioethics upp experimentundantaget inom patenträtten.

Organisationen konstaterar att trots att det i de flesta europeiska länders patentlagstiftning existerar ett uttryckligt experimentundantag, finns det stora variationer i nationell praxis. Experiment-

undantagets närmare omfattning i europeisk rätt måste därför betraktas som oklar.

The Nuffield Council on Bioethics framhåller i sin rapport att experimentundantaget är en viktig företeelse, särskilt inom de forskningsområden som rör genetisk information. Den kunskap som ryms i de patent som innefattar DNA-sekvenser bör enligt organisationen få användas fritt av alla forskare som önskar använda informationen i fråga inom ramen för icke kommersiell forskning. I annat fall riskerar den som bedriver forskning att behöva förhandla om ett stort antal licenser för att kunna genomföra ett visst projekt, vilket kan verka hämmande på forskning på och utveckling av redan känd teknik.

Mot bakgrund av vad som nu sagts rekommenderar the Nuffield Council on Bioethics att experimentundantaget görs tydligare i europeisk rätt och att företagen inom biotekniksektorn samarbetar för att utsträcka experimentundantaget till att omfatta gensekvenser som har betydelse för forskningen.

9.8 Kommitténs överväganden beträffande patenträttens experimentundantag

Kommitténs bedömning: Det nuvarande svenska experimentundantaget är ändamålsenligt utformat och bör inte ändras till sin lydelse eller omfattning. Dock bör Sverige på europeisk nivå verka för att de kliniska läkemedelsförsökens ställning i förhållande till patenträttens experimentundantag och till det undantag som framgår av 3 § tredje stycket 4 patentlagen klargörs och att utformningen av experimentundantaget harmoniseras på europeisk nivå.

För svenskt vidkommande gör kommittén bedömningen att det är angeläget att universitet och högskolor i större utsträckning än i dag, på relevanta områden, uppmärksammar immaterialrätt, särskilt patenträtt, inom ramen för lärosätenas forskarutbildningar. Härigenom skapas förutsättningar för att forskare som är verksamma vid universitet och högskolor får kunskap om både de möjligheter och de begränsningar som patenträtten innefattar.

Inledning

När det gäller experimentundantaget i svensk rätt saknas det någon vägledande rättspraxis som mera konkret klargör den närmare omfattningen av detta undantag. Det står emellertid klart att det svenska experimentundantaget tar sikte på åtgärder som vidtas *på* och således inte *med* patenterad teknik. Detta är också den uppfattning som finns i de flesta EU-länder, dock inte alla.

De biotekniska aktörernas kunskap om experimentundantaget varierar. Det framgår dels av de undersökningar som har genomförts i bl.a. USA, dels av kommittéledamöternas egna erfarenheter. Inom den biotekniska grundforskningen, som främst bedrivs vid universiteten, ägnas de patenträttsliga aspekterna som regel inte någon större uppmärksamhet inför starten av ett visst projekt. Medvetenheten om möjliga patenträttsliga komplikationer är emellertid stor bland de kommersiella aktörerna som t.ex. bioteknikföretag och läkemedelsföretag.

De oklarheter som nyss har nämnts och den bristande kunskapen om patenträtt hos vissa aktörer synes enligt kommitténs mening emellertid på det hela taget inte ha gett upphov till några allvarigare problem för den biotekniska forskningen och utvecklingen.

Ett område där den oklara avgränsningen av experimentundantaget skulle kunna ge upphov till problem är de s.k. kliniska försöken i samband med att patenterade substanser används för utprovning av nya och förbättrade läkemedel.

Vidare finns det alltid en risk för att okunskap om innehållet i patenträtten hos aktörer som kommer i kontakt med patenterade uppfinningar i framtiden skulle kunna leda till problematiska situationer.

Experimentundantagets betydelse för forskning vid universitet och högskola

Av de undersökningar som har varit tillgängliga för kommittén, kommitténs kontakter med universitets- och högskoleforskare på det biotekniska området och kommittéledamöternas egna erfarenheter kan konstateras att forskare inom universitets- och högskolevärlden vanligtvis inte uppfattar patent som något hinder i sin

forskning. När det gäller patenterade forskningsverktyg behandlas dessa i avsnitt 9.9 och framåt.

Någon kritik har inte riktats från universitets- eller högskolehåll mot experimentundantagets utformning eller dess omfattning. Enligt kommitténs mening är det sannolikt så att de flesta åtgärder som företas på patenterad teknik inom grundforskningen som regel faller inom experimentundantaget och därför inte riskerar att innebära något patentintrång. Även om det kan antas att vissa åtgärder inom grundforskningen befinner sig i utkanten av experimentundantaget eller till och med utanför detta, synes dessa åtgärder inte föranleda några invändningar från patenthavarnas sida. Det ska i detta sammanhang framhållas att i de fall det förekommer överträdelser av experimentundantaget inom universitetens och högskolornas grundforskning torde överträdelserna ske på grund av ovetskap om de patenträttsliga förhållandena på ett visst område.

Universiteten och högskolorna å ena sidan och de privata företagen å andra sidan är vanligen fristående från varandra i fråga om forskningsarbete. Det beror på att universiteten och högskolorna i större utsträckning än de privata företagen sysslar med s.k. grundforskning och företagen med tillämpad forskning. Enligt kommitténs uppfattning synes det emellertid under vissa förhållanden råda ett i viss mån symbiotiskt förhållande mellan den av universiteten och högskolorna bedrivna grundforskningen och den kommersiellt bedrivna specialiserade forskningen. Hittills har universiteten och högskolorna sällan haft några egna ambitioner att patentera den teknik som kan komma att utvecklas ur ett visst forskningsprojekt. I stället uppmanas de enskilda forskarna att kommersialisera resultaten på egen hand eller i samarbete med något privat företag. De privata företagen är å sin sida många gånger beroende av den grundforskning som bedrivs vid universiteten och högskolorna och de resultat som denna forskning ger upphov till. Ur dessa resultat skapas nämligen uppslag till tillämpad forskning och företagen har således ett intresse av att vårda sina kontakter med universitets- och högskoleforskarna och vara lyhörda för deras behov och synpunkter. Parternas intressen kommer med andra ord sällan i konflikt med varandra och de har ett ömsesidigt behov av varandra.

Universitets- och högskoleforskare drivs i de flesta fall inte primärt av att kommersialisera den teknik som eventuellt kan utvecklas ur ett visst projekt. I stället är det sökandet efter ny kunskap och möjligheten att publicera nya rön kring en viss företeelse som är den huvudsakliga drivkraften. En forskare som får höra talas om

t.ex. ett patenterat protein som intresserar honom eller henne kan ofta framställa detta själv i sitt laboratorium. Om detta inte skulle vara möjligt eller är förknippat med mycket arbete, är det vanligt att forskaren tar kontakt med patenthavaren och begär att få ett prov av den aktuella substansen. En sådan begäran brukar patenthavaren som regel, dock inte alltid, tillmötesgå. Forskaren får i dessa sammanhang vanligtvis underteckna ett s.k. *material transfer agreement*, MTA, som ofta innebär att patenthavaren dels ges rätt att få tillgång till forskarens resultat, dels ges rätt att patentera eventuella uppfinningar som kan utvecklas med utgångspunkt i dessa resultat. Eftersom forskaren oftast inte själv har något intresse av att kommersialisera några sådana uppfinningar, ser han eller hon sällan dessa krav som orimliga eller oskäliga.

En fråga som har uppkommit i detta sammanhang är huruvida patenthavarnas krav på att få ta del av universitets- och högskoleforskarnas resultat och patentera eventuella uppfinningar som kan härledas ur dessa allvarligt försenar spridandet av ny kunskap. Den försening som här avses hänger samman med att en forskare inte kan publicera sina resultat förrän patenthavaren har gett in en eventuell ansökan om patent. I annat fall finns det risk för att den patentsökta uppfinningen inte uppfyller kraven på nyhet och uppfinningshöjd.

Enligt vad kommittén har erfarit medför patenthavarens granskning av forskningsresultaten att publiceringen av de nya rönen försenas med i genomsnitt en till tre månader. I de mer sällsynta fall då det blir aktuellt med en patentansökan kan det dock ta längre tid. De flesta forskare anser att den försening som patenthavarens granskning innebär är acceptabel.

Det kan visserligen tänkas uppkomma situationer då det är angeläget att nya forskningsrön blir kända utan något dröjsmål, t.ex. information som möjliggör produktion av vaccin vid utbrottet av en omfattande epidemi. Det är emellertid enligt kommitténs mening tveksamt om en försenad publikation i slutänden har någon betydelse för hur snabbt ett vaccin når allmänheten. Den som har förbehållit sig rätten att ta del av forskningsresultaten kring t.ex. ett virus kan nämligen själv eller med hjälp av någon annan ta fram vaccinet parallellt med att en patentansökan utformas.

Kommittén kommer mot bakgrund av vad som nu sagts till slutsatsen att när det gäller universitetens och högskolornas grundforskning under hittillsvarande förhållanden är nuvarande utformning av experimentundantaget tillfredsställande.

Under senare år har det förts en hel del diskussioner om hur teknik som utvecklas vid universitet och högskolor kan kommersialiseras. En del bedömare har anfört att det med hänsyn till bl.a. det ekonomiska värdet i olika uppfinningar ligger i universitetens och högskolornas intresse att inte "skänka bort" dem genom att inte patentera tekniken i fråga. Intäkterna från dessa uppfinningar skulle, hävdar man, kunna användas för att förbättra universitetens och högskolornas möjligheter att bedriva forskning. Andra bedömare framhåller att framför allt utländska universitet och högskolor på senare tid har visat ett större intresse för att själva inneha patent. Detta anses till stor del bero på att det har blivit angeläget för universiteten och högskolorna att visa att deras forskning leder fram till resultat som går att omsätta i praktisk handling. Detta för att få del av anslag och locka till sig samarbetspartners inom industrin.

År 2005 överlämnade Utredningen om rätten till resultaten av högskoleuppfinningar (UHFOR-utredningen) sitt betänkande Nyttiggörande av högskoleuppfinningar SOU 2005:95, i vilket utredningen bl.a. behandlade det s.k. lärarundantaget i lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar. Lärarundantaget innebär att högskoleforskare själva äger rätten till sina uppfinningar, även om de har upfunnits inom ramen för forskarens anställning vid ett universitet eller en högskola. Utredningen uttalade i betänkandet att högskoleuppfinningar i högre utsträckning bör nyttiggöras för samhället i stort. Denna strävan bör emellertid enligt utredningen inte innebära någon ändring av högskolans grundläggande uppgifter, nämligen att bedriva forskning och utbildning.

Utredningen lämnar i sitt betänkande två alternativa förslag till hur högskoleuppfinningar i ökad utsträckning kan nyttiggöras för samhället. Båda lösningarna innefattar ett anmälningsförfarande där forskaren anmäler sina uppfinningar till högskolan. Det första förslaget innebär att lärarundantaget avskaffas och att högskolan vid vilken forskaren är anställd ges en rätt att överta alla rättigheter till anmälda uppfinningar som har ett samband med forskarens anställning. Det andra förslaget innebär att lärarundantaget behålls, men att eventuella uppfinningar som forskaren gör och som har samband med hans eller hennes anställning ska anmälas till högskolan.

Mot bakgrund av vad som nu sagts ställer sig kommittén frågan vilka konsekvenser en utveckling som innebär att universiteten och högskolorna i större omfattning patenterar och kommersialiserar forskningsresultat skulle kunna få för universitetens och högskol-

ornas grundforskning i framtiden. Ett möjligt scenario är att kommersiella aktörer i större utsträckning betraktar universiteten och högskolorna som potentiella konkurrenter och därför blir mindre benägna att samarbeta med universitets- och högskoleforskare och i stället påtala patentintrång i större omfattning. Vad som nu sagts har emellertid mer att göra med kommersiella överväganden än med experimentundantagets utformning.

En del bedömare har framfört tanken att all forskning som bedrivs vid ett universitet eller en högskola bör få ske utan hinder av eventuella patenträttigheter. Tanken är intressant, men torde enligt kommitténs uppfattning förutsätta att universiteten och högskolorna är patenträttsligt neutrala, dvs. att de inte har några egna intressen av att patentera den teknik som olika projekt kan resultera i. Även om universiteten och högskolorna i dag inte har som primärt intresse att patentera sådan teknik, förekommer det i viss utsträckning i Europa. En annan komplikation är att det inte alltid är möjligt att dra någon tydlig gräns mellan universitets- och högskoleforskning och kommersiell forskning. I dag förekommer nämligen samarbete mellan universitet och högskolor och företag inom olika projekt. Ett sådant samarbete innebär inte nödvändigtvis att universitetet eller högskolan ges någon del i en eventuell kommersialisering av utvecklad teknik, men det kan uppfattas som märkligt att aktörer inom ett visst forskningsprojekt omfattas av olika experimentundantag.

En variant skulle kunna vara att låta alla åtgärder inom ramen för universitetens och högskolornas grundforskning omfattas av experimentundantaget. Denna lösning har emellertid också betydande nackdelar, eftersom det är svårt att närmare definiera vad som utgör grundforskning och var gränsen mot tillämpad forskning går någonstans.

Även om den grundforskning som sker vid landets universitet och högskolor är av stort värde, framstår det mot bakgrund av vad som nu sagts som tveksamt att forskning som bedrivs i ett universitets eller högskolas regi ska ges en patenträttsligt förmånligare ställning än privat bedriven forskning i en situation där också universiteten och högskolorna kommersialiserar sina uppfinningar eller i vart fall deltar i sådan verksamhet.

Därmed är inte sagt att universitet och högskolor och företag bör upphöra med sitt samarbete på forskningsområdet. Tvärtom finns det all anledning att uppmuntra sådant samarbete. Som tidigare har framhållits har universiteten och högskolorna samt de privata

företagen olika mål för sin verksamhet. Universitets- och högskoleforskarna drivs inte primärt av intresset av att kunna kommersialisera sina forskningsrön och det är därför värdefullt att t.ex. en privat aktör med utgångspunkt i olika forskningsresultat ser hur dessa kan omsättas i för samhället nyttig applikation.

Det har vid kommitténs undersökning inte framkommit några tecken på att det patenträttsliga landskapet på bioteknikens område hindrar den vid universiteten och högskolorna bedrivna forskningen. Även om universitets- och högskoleforskarnas tämligen problemfria bild av situationen till viss del kan bero på bristande orientering om innehållet i patenträtten, synes det bland de biotekniska aktörerna, privata såväl som allmänna, ha etablerats en fungerande ordning där patenträttigheter – i den mån ensamrätten över huvud taget berörs – inte görs till något hinder i grundforskningen.

Sammanfattningsvis är det kommitténs uppfattning att nuvarande utformning av experimentundantaget är ändamålsenlig utifrån ett universitets- och högskoleperspektiv betraktat. Det finns härvid inte någon anledning att ge detta undantag någon annan utformning eller genom några särbestämmelser särskilt reglera experimentundantaget för universitetens och högskolornas del.

Även om den låga medvetenheten om patenträtt hos universitets- och högskoleforskare inom bioteknik i dagsläget inte har lett till några problematiska situationer, torde det ligga i universitetens och högskolornas intresse att kunskapen om patenträtt blir större bland dessa forskare. Det kan för övrigt inte uteslutas att det i framtiden kommer att ställas högre krav på immaterialrättsliga kunskaper hos dem. Så kan bli fallet om universiteten och högskolorna själva avser att patentera de uppfinningar som forskningen resulterar i. Under sådana förhållanden kommer forskarna att utgöra centrala biotekniska aktörer som bör ha grundläggande kunskap om de möjligheter och begränsningar som patenträtten innebär, även om de själva inte har något intresse av att engagera sig i patenträttsliga frågor. Ovetskap om t.ex. de patenträttsliga kraven på nyhet och uppfinningshöjd skulle kunna leda till att en publikation av forskningsresultat innebär att en viss uppfinning som grundar sig på dessa resultat inte kan patenteras.

Enligt kommitténs mening bör det mot bakgrund av vad som nu sagts inom ramen för relevanta forskarutbildningar ges kurser i patenträtt. Denna utbildning i patenträtt bör syfta till att ge forskarstuderanden en allmän förståelse för patentsystemet, vad som karakteriserar en uppfinning och vad ett patent omfattar. Härvid bör

bl.a. de grundläggande patenterbarhetsvillkoren behandlas och de företeelser som inte kan patenteras gås igenom. Vidare bör utbildningen ge forskarstuderanden kunskap om patentets avgränsningar mot experimentundantaget. Härutöver bör utbildningen ge forskarstuderanden kunskap om patentlicenser, inklusive tvångslicenser, och *material transfer agreements*, s.k. MTAs, samt de rättsverkningar som dessa avtal kan ha för de inblandade parterna.

Experimentundantagets betydelse för tillämpad forskning

Det förekommer att universitets- och högskoleforskare utifrån sina forskningsresultat utvecklar och patenterar teknik som sedan utgör grunden i en av honom eller henne bedriven affärsverksamhet. Under sådana omständigheter blir övergången från grundforskning till tillämpad forskning förhållandevis klar.

Det är emellertid svårt att dra någon generell gräns mellan den grundforskning som bedrivs vid universiteten/högskolorna och den tillämpade forskning som bedrivs vid olika privata företag. Hos större företag med egna forskningsavdelningar förekommer det forskning som liknar universitetens och högskolornas grundforskning och där övergången till tillämpad forskning är glidande.

Det finns således beröringspunkter mellan allmän och privat bedriven forskning, vilket talar för att experimentundantaget bör vara enhetligt för all forskning.

Aktörer på den privata sidan synes i långt större utsträckning än inom universitets- och högskoleforskningen göra patenträttsliga överväganden innan ett visst forskningsprojekt påbörjas. Medvetenheten omfattar förutom innebörden av experimentundantaget också befintliga patent på det område man vill forska inom. För de privata aktörerna är forskningen inte något självändamål. Det måste härutöver finnas förutsättningar att omsätta forskningsresultaten kommersiellt. Även om själva experimenterandet med en viss patentskyddad substans inte utgör något patentintrång, kan t.ex. förekomsten av exklusiva licenser till den aktuella substansen innebära att det blir svårt att skapa sig ett utrymme att kommersiellt omsätta en teknik involverande substansen. Under sådana förhållanden kan det tänkas att man väljer att inte påbörja ett forskningsprojekt över huvud taget. Här handlar det emellertid om kommersiella överväganden från företagets sida som inte har något med utformningen av experimentundantaget att göra.

Kommittén har inte kunnat finna några tecken på att den nuvarande utformningen av experimentundantaget skulle vara betänkelig utifrån ett kommersiellt perspektiv. När det gäller tillåtligheten av att inom ramen för experimentundantaget utföra kliniska läkemedelsförsök föreligger det dock oklarheter, se nedan.

Kliniska läkemedelsförsök

Frågan om experimentundantagets gränser på det biotekniska området aktualiseras vidare i samband med diskussionen kring kliniska läkemedelsförsök med nya eller förbättrade läkemedel. Dessa försök med substansen utförs på människor och är nödvändiga för att få läkemedelsmyndighetens godkännande för försäljning av läkemedlet.

Som framgått av framställningen ovan råder det för svenskt vidkommande i dag en osäkerhet kring huruvida kliniska läkemedelsförsök omfattas av patenträttens experimentundantag och det undantag som framgår av 3 § tredje stycket 4 patentlagen. Det råder härvid ingen skillnad om det är kliniska försök som berör biotekniska uppfinningar eller t.ex. syntetiskt framställda kemiska substanser. Å ena sidan kan dessa försök ses som ett sökande efter kunskap, nämligen dels att få verifierat att substansen verkligen har de terapeutiska effekter på människokroppen som man tänkt sig, dels att undersöka förekomsten av eventuella biverkningar. Å andra sidan kan det hävdas att det vetenskapliga arbetet med en viss substans utförs vid en väsentligt tidigare tidpunkt än de kliniska försöken och att dessa försök till utslutande del har ett kommersiellt syfte och huvudsakligen utförs för att erhålla ett försäljningsgodkännande från läkemedelsmyndigheten. Till stöd för denna uppfattning kan vidare hävdas att en ansökan om patent på t.ex. en ny medicinsk indikation som regel har getts in redan innan de kliniska försöken påbörjas.

Oavsett vilken av de båda uppfattningarna man har utgör de kliniska försöken en central del i framtagningen av nya eller förbättrade läkemedel. Det är således enligt kommitténs mening angeläget att analysera effekterna dessa tolkningar.

Utgångspunkten för en sådan analys är att den substans som forskningen avser redan är patenterad för ett visst ändamål och att den teknik som är aktuell för kliniska försök faller inom skyddsomfånget för patentet.

Om man gör antagandet att experimentundantaget omfattar kliniska försök, behöver forskaren inte anhålla om licens från patenthavaren innan försöken med substansen inleds. En senare lansering av ett nytt eller förbättrat läkemedel kommer emellertid att fordra licens från patenthavaren. Om experimentundantaget inte omfattar kliniska försök, måste följaktligen forskaren ansöka om licens innan försöken inleds.

Enligt kommitténs mening kan det hävdas att de praktiska effekterna av de olika tolkningarna inte blir särskilt stora. Detta hänger samman med att kliniska försök är kostsamma att genomföra. Ett läkemedelsföretag med en lovande uppfinning vill som regel redan på ett tidigt stadium försäkra sig om att det kan använda den patenterade substansen den dagen det blir aktuellt att lansera en produkt på marknaden. Att genomföra i vart fall de senare faserna av de kliniska försöken utan en licens som medger möjlighet att i framtiden försälja tekniken torde därför utgöra en risktagning, eftersom man alltid måste räkna med situationen att patenthavaren nekar licens. Oavsett om de kliniska försöken omfattas av experimentundantaget eller ej, är det därför troligt att den som önskar utföra sådana försök försöker skaffa sig en licens som ger tillgång till den patenterade substansen på ett tidigare stadium.

Därmed är emellertid inte sagt att frågan huruvida kliniska försök omfattas av experimentundantaget saknar betydelse. Forskningen är i dag globaliserad och ett visst projekt kan omfatta forskarlag i olika länder. Från ett europeiskt perspektiv är det därför av intresse att experimentundantaget harmoniseras så att gränsöverskridande forskning och utveckling av bl.a. läkemedel sker på samma villkor i de olika länderna. Vid valet av plats för kliniska försök spelar en rad faktorer in. En faktor som härvid beaktas är, enligt vad kommittén har erfarit, utformningen av experimentundantaget i det tilltänkta landet.

Samarbetet mellan industri, akademi och personal inom hälso- och sjukvården vid kliniska försök skapar förutsättningar för alla parter att dra fördelar av resultaten. Det är därför olyckligt om vissa länder helt eller delvis lämnas utanför ett samarbete på grund av den nationella tillämpningen av experimentundantaget.

Som framgått i tidigare avsnitt är den europeiska bilden av experimentundantagets omfattning oklar när det gäller kliniska försök. Denna oklarhet har blivit än mer uppenbar i samband med kommitténs granskning av hur direktivet 2001/81/EG (ändrat genom 2004/27/EG) om upprättande av gemenskapsregler för human-

läkemedel har genomförts i de olika EU-länderna. För svenskt vidkommande har direktivet genomförts i och med införandet av 3 § tredje stycket 4 patentlagen. Skillnaderna i hur detta direktiv har genomförts i olika europeiska länder har vid en EPO-konferens år 2007, *Patenting biotechnological inventions in Europe*, framhållits som ett bekymrande exempel på nationella avvikelser som på sikt kan äventyra harmoniseringen av den europeiska patenträtten.

Den extensiva tolkning av ovan nämnda direktiv som gjorts i Tyskland framstår emellertid som logisk mot bakgrund av den liberala utformningen av det tyska experimentundantaget. Det saknar således i Tyskland betydelse om det är ett generiskt preparat eller en förbättrad patenterad substans som avses med ett visst försök.

Kommittén har inte kunnat finna tecken på någon snedvridning av marknaden inom EU till följd av oklarheten kring experimentundantagets gränser när det gäller kliniska försök. Några bedömare som kommittén har varit i kontakt med har i detta sammanhang anfört att uttalandena från Tysklands högsta domstol och den tyska författningsdomstolen i rättsfallet *Klinische Versuche II* har vunnit acceptans runt om i Europa och således kommit att bli vägledande för de patenträttsliga aspekterna på kliniska försök.

Även om utformningen av det patenträttsliga experimentundantaget i Europa är förhållandevis enhetlig, är nämnda undantag i slutänden en nationell angelägenhet. Varken EPC eller direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innehåller några bestämmelser till ledning för hur experimentundantaget bör tolkas. Genomförandet av ett gemenskapspatent skulle skapa förutsättningar för att ytterst låta EG-domstolen uttala sig om omfattningen av detta undantag eller undantaget i 3 § tredje stycket 4 patentlagen när det gäller kliniska läkemedelsförsök, men som läget är i dag saknas det sådana förutsättningar.

Mot bakgrund av vad som nu sagts är det kommitténs uppfattning att den närmare omfattningen av experimentundantaget i europeisk patenträtt, inklusive frågan huruvida kliniska läkemedelsförsök omfattas av detta undantaget, bör lyftas till en klagörande diskussion på europeisk nivå till undvikande av framtida snedvridningar av marknaden och till främjande av gränsöverskridande forskning inom EU.

9.9 Patent på forskningsverktyg

Kommittén övergår nu till att närmare undersöka de patenträttsliga förhållandena när det gäller forskningsverktyg. Den övergripande frågan när det gäller patent på forskningsverktyg är vilken inverkan sådana patent har på bioteknisk forskning och utveckling.

Forskningsverktyg utgör viktiga hjälpmedel inom den biotekniska forskningen. Vissa företag har som uteslutande affärsidé att utveckla sådana verktyg och möjligheten att patentera sådana verktyg utgör därför ett viktigt incitament för dessa aktörer att ta fram nya och förbättrade verktyg som kan användas inom såväl privat som allmän forskning. I grunden skiljer sig således inte forskningsverktyg från andra biotekniska uppfinningar när det gäller behovet av att kunna patentera sådana uppfinningar.

Det har härvid anförts att det finns en risk för att enskilda patenträttigheter avseende forskningsverktyg kan skapa situationer som verkar hämmande på forskning och utveckling inom biotekniken.

De farhågor som förekommer i diskussionen kring patenterade forskningsverktyg har anknytning till de avgifter och villkor som patenthavaren kan tänkas kräva för att låta någon få tillgång till verktyget, om denne över huvud taget är intresserad av att låta någon annan få tillgång till verktyget.

I anslutning till dessa diskussioner har det från vissa håll föreslagits att låta användning av patenterade forskningsverktyg omfattas av experimentundantaget i syfte att tillförsäkra forskningen tillgång till sådana verktyg.

Licensavgifter och licensvillkor

Liksom andra patenterade uppfinningar kan ett forskningsverktyg vara föremål för flera olika patent, vilket kan leda till att varje patent ger upphov till en licensavgift. Rör det sig om många enskilda patent som anknyter till verktyget, kan kostnaden för utnyttjandet bli betydande, vilket i värsta fall kan leda till att ett forskningsprojekt inte blir av. Detta problem brukar i den patenträttsliga doktrinen benämnas *royalty stacking*. Höga sammanlagda licensavgifter kan också bli ett problem, om man inom ett visst forskningsprojekt behöver tillgång till flera patenterade forskningsverktyg.

Utöver de rena licensavgifterna kan patenthavaren som villkor för att låta någon få tillgång till ett forskningsverktyg kräva att på ett eller annat sätt få rätt till den uppfinning som kan komma att utvecklas med hjälp av forskningsverktyget.

Tillgången till patenterade forskningsverktyg

En farhåga bland vissa bedömare är att innehavare av patent på forskningsverktyg inte alls vill dela med sig av denna teknik till andra eller endast kan tänka sig att licensiera tekniken exklusivt, dvs. till enbart en licenstagare.

Inom läkemedelsforskningen är en viss form av forskningsverktyg, s.k. *targets* (fysiska mål), av central betydelse. Ett targetprotein är ett protein som har konstaterats ha betydelse för en viss sjukdom. Detta protein används för att upptäcka en substans som genom att binda till proteinet kan lindra eller bota den sjukdom som är associerad med proteinet i fråga.

Att upptäcka en substans som interagerar med ett visst targetprotein kan ta ansenlig tid och det kan därför hävdas att det är ett samhällsligt intresse att så många läkemedelsföretag som möjligt har tillgång till targetproteinet och kan utföra dessa studier parallellt. Å andra sidan kan ett targetprotein som har betydelse för en vanlig sjukdom representera ett mycket stort ekonomiskt värde. När en interagerande substans väl har påträffats, kan man nämligen utveckla ett läkemedel som kan förväntas få en stor efterfrågan. Ur läkemedelsföretagets synvinkel kan det därför vara mer lockande att behålla targetproteinet för sig självt än att licensiera detta och riskera att någon annan upptäcker den interagerande substansen först.

Reach through claims

Ett annat problemområde när det gäller patenterade forskningsverktyg är s.k. *reach-through claims*, dvs. patentkrav som förutom forskningsverktyget innefattar krav på de substanser som kan komma att upptäckas med hjälp av verktyget. Sådana krav är normalt inte tillåtna, men ibland kan gränsdragningen vara svår att göra och praxis från EPO har inte varit helt konsekvent.

Experimentundantaget och användning av forskningsverktyg

Tidigare i detta kapitel har experimentundantagets omfattning belysts. Härvid har konstaterats att en användning av ett patenterat forskningsverktyg för det syfte som patentet avser vanligtvis inte faller inom experimentundantaget.

Som inledningsvis framhållits anser vissa bedömare att forskningsverktyg på grund av sin centrala betydelse för forskningen på inte minst det biotekniska området bör omfattas av det patenträttsliga experimentundantaget. Andra bedömare är av uppfattningen att en sådan lösning skulle ha en negativ inverkan på viljan hos dem som utvecklar nya eller förbättrade forskningsverktyg för den biotekniska sektorn.

9.10 Patent på forskningsverktyg – en internationell jämförelse

Nedan görs en genomgång av de patenträttsliga förutsättningarna att utnyttja ett patenterat forskningsverktyg i Europa, USA och Japan.

9.10.1 Europa

I avsnitt 9.3.1 har kommittén redovisat experimentundantagets utformning i Europa. Härvid har konstaterats att den förhärskande uppfattningen i europeisk patenträtt är att experiment på en patenterad uppfinning omfattas av experimentundantaget medan åtgärder med en uppfinning faller utanför detta undantag. Att använda ett patenterat forskningsverktyg för det syfte som verktyget har patenterats för får således, utifrån ett patenträttsligt perspektiv, inte ske utan medgivande från patenthavaren.

Från denna uppfattning finns emellertid ett viktigt undantag, nämligen den syn på patenterade forskningsverktyg som förekommer i Belgien där det patenträttsliga experimentundantaget omfattar åtgärder såväl *på* som *med* det patenterade verktyget.

I detta sammanhang bör nämnas artikel 40 b i den schweiziska patentlagen i vilken det föreskrivs att den som önskar använda en bioteknisk uppfinning som instrument eller hjälpmedel i sin forskning har rätt till en icke exklusiv licens.

9.10.2 USA

I USA finns i 35 U.S.C. § 271 (e)(1) en bestämmelse som gör det möjligt för bl.a. läkemedelstillverkare att fritt använda patenterad teknik utan att riskera patentintrång, om syftet med användningen är att ta fram den information som krävs för att få försäljningsgodkännande för ett nytt läkemedel. Denna bestämmelse brukar kallas *safe-harbor*-bestämmelsen och påminner om den svenska regleringen i 3 § tredje stycket 4 patentlagen. Den amerikanska bestämmelsen har emellertid en vidare omfattning och tar sikte även på vidareutvecklingar av redan patenterade läkemedel.

Räckvidden hos *safe-harbor*-bestämmelsen har prövats av den amerikanska högsta domstolen i avgörandet *Merck v Integra* från år 2005. I det aktuella fallet hade företaget Integra ett patent på en RGD peptid, en substans som kan användas som forskningsverktyg vid framtagningen av nya läkemedel. Läkemedelsföretaget Merck använde RGD peptiden i sin allmänna forskning kring nya läkemedel, en användning som enligt Integras uppfattning föll utanför *safe-harbor*-bestämmelsens omfattning, eftersom verktyget inte användes specifikt för att ta fram nödvändig information till de federala myndigheterna i samband med ett läkemedelsgodkännande. Integra stämde följaktligen Merck för patentintrång. De lägre instanserna kom till slutsatsen att Mercks användning utgjorde intrång i Integras patent.

Den amerikanska högsta domstolen kom emellertid till motsatt slutsats, varvid den i ett enhälligt avgörande uttalade att vetenskaplig grundforskning som utförs utan avsikt eller utan förhoppning att forskningen i fråga ska leda fram till ett nytt läkemedel inte omfattas av *safe-harbor*-bestämmelsen. Detta innebär emellertid inte, fortsatte domstolen, att experiment på patenterade läkemedel eller användning av patenterade substanser inte skulle omfattas av undantaget i *safe-harbor*-bestämmelsen bara för att resultatet av åtgärderna i fråga inte är avsedda att presenteras för de federala myndigheterna. Domstolen framhöll att undantaget i fråga tar sikte på all forskning och utveckling av läkemedel, oavsett på vilket stadium detta arbete befinner sig, under förutsättning att åtgärderna med den patenterade tekniken har ett rimligt samband med utvecklingen av ett läkemedel. Mercks användning av RGD-peptiden ansågs därför inte utgöra något intrång i Integras patent.

Vid OECD-konferensen *Research Use of Patented Inventions* i Madrid i maj 2006 framhöll professor John P. Walsh att avgörandet

Merck v Integra endast behandlar experimentundantaget och användningen av forskningsverktyg med avseende på läkemedelsforskning. Mot bakgrund av vad som uttalats i avgörandet *Madey v Duke*, se avsnitt 9.3.2, som också handlade om användningen av forskningsverktyg, är det tveksamt om det förra avgörandet kan appliceras på situationer utanför läkemedelsindustrin.

9.10.3 Japan

Som framgått ovan i avsnitt 9.3.3 omfattar det japanska experimentundantaget inte det yrkesmässiga utnyttjandet av forskningsverktyg för det syfte som verktyget är avsett.

Enligt vad som framkom vid OECD-konferensen *Research Use of Patented Inventions* i Madrid i maj 2006 är det för närvarande osäkert om forskningsverktyg fritt får användas i Japan vid sådana försök som syftar till att få ett myndighetsgodkännande av t.ex. ett generiskt läkemedel, jfr. situationen i USA efter avgörandet *Merck v Integra*.

9.11 Empiriska studier kring användningen av patenterade forskningsverktyg

Det finns få studier av vilken inverkan patentsystemet har på den biotekniska forskningen med avseende på patenterade forskningsverktyg och hur tillgången till sådana patenterade verktyg ser ut. I USA har emellertid professor John P. Walsh genomfört två sådana studier, år 2002 respektive år 2005, som refereras nedan.

9.11.1 Patenträttsliga komplikationer med avseende på forskningsverktyg

En frågeställning som delvis sammanfaller med den som har behandlats i föregående avsnitt är huruvida patentsystemet som sådant skapar transaktionskostnader som medför att tillgången till patenterade forskningsverktyg hämmas och forskningen därmed hindras eller försenas.

Farhågan är med andra ord att licensförhandlingar, licenskostnader och patentprocesser när det gäller patenterade forskningsverktyg

kan leda till att forskare undviker att genomföra vissa projekt, eftersom de gör bedömningen att det blir alltför tids- eller kostnadskrävande att ta ställning till de eventuella patenträttsliga komplikationerna.

I amerikansk patenträttslig doktrin brukar man härvid tala om *the Tragedy of Anticommons*, dvs. de enskilda rättigheternas tragedi. Doktrinen har behandlats i avsnitt 9.3.2. Denna doktrin, som myntades år 1998, har ifrågasatts utifrån resultatet av empiriska undersökningar av John P. Walsh, Ashish Aurora och Wesley M. Cohen år 2002 och som redovisas i deras uppsats *Effects of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation*.

I en undersökning som John P. Walsh m.fl. genomförde år 2002 intervjuades 70 patentspecialister, marknadschefer och forskare vid läkemedelsföretag, bioteknikföretag och universitet.

Licensförhandlingar

Respondenterna var samtliga överens om att dagens patentlandskap är mycket komplext och att det numera tar längre tid än för tio år sedan att avgöra vilka patenträttigheter som man behöver tillgång till för att kunna genomföra ett visst forskningsprojekt, eftersom antalet biotekniska patent har blivit så många fler.

Vidare var respondenterna överens om att antalet aktörer som patenterar forskningsverktyg har blivit fler under senare år. De amerikanska universiteten har i större utsträckning än tidigare börjat patentera bioteknik, inte minst forskningsverktyg.

En annan utvecklingstendens som undersökningen belyste var att många amerikanska företag patenterar så många tänkbara applikationer som möjligt kring ett forskningsverktyg utan att egentligen ha någon praktisk användning av samtliga dessa applikationer. Anledningen är dels att man vill försäkra sig om s.k. *freedom-to-operate* för framtida projekt, dels att kunna använda patenträttigheterna i förhandlingar med andra rättighetshavare.

Respondenterna förklarade att man inför ett normalstort forskningsprojekt måste gå igenom upp till hundratalet patent, men i slutänden kan det i komplicerade fall röra sig om 6–12 patent som man måste förhandla om licenser för. Oftast konstaterar man dock att det inte behövs några licenser alls. Av de 55 respondenter som tillfrågades om de någon gång hade tvingats lägga ner ett projekt på

grund av svårigheter att förhandla fram licenser med olika patenthavare svarade 54 nej.

En allmän uppfattning var att om forskningsprojektet är intressant, tar man sig tid att lösa licensfrågan. I sammanhanget kan nämnas att projektet med det s.k. gyllene riset, som innebar att vanligt ris genetiskt modifierades så att riset kom att innehålla betakaroten, fordrade tillgång till 70 olika patent som ägdes av 31 olika patenthavare. Det tog ett års förhandlingar innan patenthavarna gick med på att kostnadsfritt licensiera sina rättigheter för att det gyllene riset skulle kunna utvecklas och sedermera produceras i olika utvecklingsländer.

Licensförhandlingar innebär att det går en viss tid mellan tidpunkten då man har funnit ett intressant forskningsområde och tidpunkten då man rent faktiskt kan sätta igång med forskningen. Det har härvid hävdats att patentsystemet kan innebära en försening av ny kunskap. Walshs undersökning visade att det förekommer en sådan tidsutdräkt, men enligt respondenterna rör det sig i de flesta fall om förseningar om tre till sex månader och sådana tidsutdräkter betraktas som acceptabla.

Walsh m.fl. kommer härfter till slutsatsen att det för närvarande inte är troligt att forskningsprojekt inte blir av på grund av att den som vill sätta igång ett sådant projekt inte klarar av att hantera förhandlingarna kring de licenser som blir aktuella för att få tillgång till ett forskningsverktyg.

Royalty stacking och priser på forskningsverktyg

Även om antalet licenser som måste förhandlas fram är hanterbart, kan det tänkas att den samlade licenskostnaden leder till att forskningsprojektet blir så dyrt att det inte är troligt att det blir ekonomiskt lönsamt att lansera den eventuella uppfinning som blir resultatet av projektet.

De flesta respondenterna i Walshs undersökning uppgav att *royalty stacking* inte utgjorde något allvarligt hot mot deras forskningsverksamhet. Endast en respondent hade avbrutit ett projekt på grund av att de sammanlagda licensavgifterna blev för höga.

De flesta respondenterna ansåg att forskningsverktygen inom biotekniken har blivit dyrare, men i relation till nyttan med verktygen och de vinster som projekten ger i slutänden ansåg respondenterna att kostnaden på det hela taget var acceptabel. Tillgången

till databaserna med genom framhölls av de flesta respondenterna som särskilt arbetsbesparande. I detta sammanhang bör påpekas att innehållet i en databas inte kan bli föremål för patent. Dock kan annat immaterialrättsligt skydd för uppgifterna föreligga.

Respondenter bland små nystartade företag och universitet framhöll att priserna på bra forskningsverktyg ibland kan vara så höga att det i princip blir omöjligt att köpa in dem. Man är då hänvisad till billigare alternativ som kräver mer arbete och tar längre tid.

Ett annat alternativ uppgavs vara att uppfinna runt patenten på forskningsverktyg, men det kan innebära tidsförluster och är inte alltid tekniskt möjligt.

Ibland kan behovet av tillgång till patenterade forskningsverktyg innebära att små företag tvingas söka samarbete med större aktörer. Härvid måste de som regel låta det större företaget få fri tillgång till den teknik som de avser att utveckla, vilket flera mindre aktörer betraktade som en nackdel. Walsh m.fl. konstaterade att om det är möjligt, försöker de små företagen tillverka forskningsverktyg på egen hand utan att betala royalty till patenthavaren. För det fall forskningsprojektet visar sig vara lovande från kommersiell synpunkt, brukar man senare, inför en kommersiell lansering av sin uppfinning, ingå licensavtal avseende forskningsverktyget.

Av undersökningen framgår att en del innehavare av patent på forskningsverktyg erbjuder rabatterade priser till universitet och statliga forskningsprojekt, vilket gör det möjligt för dessa aktörer att få tillgång till främst databaser.

Även om antalet projekt som avbryts på grund av licenskostnader hänförliga till forskningsverktyg befanns vara få, framhåller Walsh m.fl. att det är möjligt att biotekniska aktörer väljer att av kostnadsskäl aldrig påbörja ett projekt. Svaren från respondenterna tyder emellertid på att det sällan är patenten på forskningsverktyg som medför att ett projekt aldrig påbörjas, utan snarare patenten på de uppfinningar som man vill vidareutveckla.

En faktor som har betydelse i detta sammanhang är att de biotekniska aktörerna fortfarande har en relativt stor valfrihet när det gäller att välja nya projekt. Det finns nämligen t.ex. många targetproteiner som ännu inte har blivit föremål för forskning. Några respondenter i Walshs undersökning framhöll att det kommersiella värdet av patent på targetproteiner har sjunkit under senare tid, eftersom de företag som har patent på dem inte har tid eller möjlighet att utforska dem. Man väljer i stället att licensiera rättigheterna

till dessa proteiner eller helt enkelt att överge patenten som i längden blir alltför kostsamma för företagen att upprätthålla.

Walsh m.fl. kommer till slutsatsen att licenskostnaderna för forskningsverktyg som regel spelar en underordnad roll vid beslutet att genomföra ett visst projekt. Licenskostnader för forskningsverktyg kan dock ha betydelse på marginalen. Om ett företag väljer mellan två projekt som är lika intressanta att genomföra, kan de förväntade kostnaderna för tillgång till forskningsverktyg vara avgörande.

Patentprocesser

Walsh m.fl. konstaterar att rättsprocesser där en innehavare av patent på forskningsverktyg stämmer någon för intrång i patentet är ovanliga.

Av undersökningen framgår att forskare vid universitet sällan brukar bekymra sig om patenträttigheter innan de använder ett visst forskningsverktyg, särskilt inte om de själv kan tillverka verktyget i fråga. Universiteten känner till detta förhållande, men brukar sällan vidta några åtgärder, eftersom de vet att patenthavarna inte brukar göra gällande sina rättigheter gentemot forskare vid universitet. Innehavare av patent på forskningsverktyg bekräftar detta förhållande.

I detta sammanhang bör framhållas att det många gånger är just universitet som har patent på forskningsverktyg och de har mycket lite att vinna på en intrångsprocess. För det första är det svårt att upptäcka och bevisa intrång. För det andra är det mycket kostsamt att driva patentprocesser och man kan riskera att få en ogiltighetstalan riktad mot sig. För det tredje kan universitetet själv hamna i en situation där de egna forskarna använder ett patenterat forskningsverktyg som ett annat universitet innehar rättigheterna till.

Också andra patenthavare än universitet uppger enligt Walsh m.fl. att man inte brukar göra gällande ett patent på forskningsverktyg mot ett universitet, eftersom det ger dålig publicitet och man vill inte riskera dåliga relationer till universiteten. Även i förhållandet mellan olika företag är det ovanligt med patentprocesser kring forskningsverktyg.

Walsh m.fl. konstaterar att det är således möjligt att relativt fritt använda patenterade forskningsverktyg inom biotekniken.

Enligt Walsh m.fl. finns det emellertid ett viktigt undantag från uppgiften att innehavare av patent på forskningsverktyg inte påtalar universitetens användning, nämligen innehavarna av patent på gentester. I kliniska studier som företas inom ramen för akademisk forskning används också ofta olika former av gentester för att kartlägga populationer med ökad risk för att drabbas av någon särskild sjukdom.

Enligt en studie av Jon F. Merz, Antigone G. Kriss, Debra GB Leonard och Mildred K. Cho från år 2002, *Diagnostic Testing Fails the Test*, tillfrågades läkare som bedrev klinisk forskning om patent på gentester utgjorde hinder för deras forskning. Av dessa läkare svarade 25 procent att de hade övergett forskningsprojekt på grund av patent på gentester, ofta sedan de varnats av patenthavaren. Av studien framkom att vissa patenthavare accepterar att licensiera sina gentester till rimliga priser under förutsättning att resultaten från testerna inte används för kliniska syften, dvs. resultaten får inte delges patienten.

Kommittén återkommer till hälso- och sjukvårdens behov av tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar i kapitel 11.

9.11.2 Tillgången till patenterade forskningsverktyg

Som tidigare har nämnts finns det farhågor att innehavare av patent på forskningsverktyg genom att vägra tillgång till dessa kan motverka eller i vart fall försena den biotekniska forskningen. Det ska framhållas att dessa farhågor också omfattar forskningsverktyg som inte är patenterade, men som i princip enbart kan erhållas från ett visst håll, t.ex. från en forskare vid ett universitet.

De flesta läkemedelsföretag har omfattande bibliotek med olika kemiska substanser som företagen har samlat på sig under lång tid. Tanken är att dessa bibliotek ska användas för att upptäcka en substans som interagerar med ett targetprotein och därmed visar sig vara en lovande läkemedelskandidat. Om targetproteinet är knutet till en sjukdom av stor samhälls betydelse, finns det möjlighet att göra stora ekonomiska vinster för det fall läkemedelsföretaget lyckas hitta en lämplig substans.

Att licensiera ett sådant targetprotein till en konkurrent kan innebära att denne med hjälp av sitt bibliotek av kemiska substanser hittar ett möjligt läkemedel tidigare än patenthavaren själv. Patenthavaren kan därför finna att det är bättre att behålla targetproteinet

för sig själv eller inom ett konsortium av företag som delar på en eventuell framgång.

Från samhällssynpunkt kan det emellertid finnas ett motstående intresse, nämligen att så fort som möjligt finna en substans som t.ex. hämmar en viss receptor och som därmed kan användas i behandlingen av en viss sjukdom. Härvid vore det önskvärt att så många läkemedelsföretag som möjligt gavs tillfälle att testa targetproteinet mot sina bibliotek med kemiska substanser.

En annan synpunkt som tas upp av Walsh m.fl. är att man från samhällets sida kan anföra att ju fler forskare som arbetar med ett targetprotein, desto större är chanserna att förstå vad en viss sjukdom beror på. En forskare kan vara av uppfattningen att det är ett visst protein som är anledningen till en sjukdom, medan en annan forskare kan ha uppfattningen att det i stället är enzymet som syntetiserar (tillverkar) proteinet i fråga som är problemet. Beroende på vilken infallsvinkel man väljer kan forskningsåtgärderna se helt olika ut och för att snabbt finna förklaringen till en viss sjukdom är det angeläget att forskningen kan ske på så bred front som möjligt.

I rapporten framhålls att man i denna konflikt mellan enskilda och samhällliga intressen tvingas göra en avvägning. Det är ett faktum att utvecklingen av nya läkemedel är en mycket kostsam process. Om det inte skulle vara tillåtet att patentera targetproteiner, finns det en risk för att ingen vågar satsa de resurser som krävs eller att forskningen i stället hålls hemlig, vilket är till nackdel för kunskapsutbytet i samhället.

Under förutsättning att den som innehar patenträttigheterna till ett targetprotein dels har resurser att effektivt undersöka detta och eventuella interagerande kemiska substanser, dels utnyttjar möjligheten, torde den ensamrätt som ett patent ger inte vara till skada för forskning och utveckling. Om däremot patenthavaren är ett mindre bioteknikföretag med begränsade resurser i form av forskningspersonal och kapital, finns det en risk för att företaget i fråga inte klarar av att bedriva effektiv forskning kring targetproteinet. Detta kan få till följd att forskningen fördröjs.

Walsh m.fl. konstaterar i sin undersökning att det är svårt att bedöma i vilken utsträckning det i praktiken förekommer att patenthavare hindrar utvecklingen kring t.ex. targetproteiner genom att vägra licensiering eller enbart bevilja exklusiva licenser. Emellertid pekar Walsh m.fl. på två fall, nämligen dels Myriad Genetics patent på genen BRCA1 som har betydelse för uppkomsten av bröstcancer och cancer i äggstockarna, dels Chirons patent på enzymet

hepatit C proteas. Dessa fall tyder enligt Walsh på att det finns ett visst belägg för att forskare exkluderas från tillgång till centrala forskningsverktyg. Därmed är emellertid inte sagt att forskningen kring genen respektive enzymet försenats.

Myriad Genetics patent innefattar ett gentest som kan användas för att upptäcka huruvida en person har en ärftlig disposition för bröstcancer eller cancer i äggstockarna. Gentestet i fråga är av central betydelse för att medicinska forskare ska kunna kartlägga riskgrupper och fördjupa kunskapen kring nämnda sjukdomar. Över hela världen har universitet och sjukhus vid vilka det bedrivs klinisk forskning kring BRCA1 blivit varnade av Myriad Genetics för att forskningsverksamheten utgör en yrkesmässig användning av det patenterade gentestet och därmed ett intrång i patentet.

Läkemedelsföretaget Chiron har inlett intrångsprocesser mot andra läkemedelsföretag som försöker finna en kemisk substans som hämmar enzymet hepatit C proteas och som därför använder proteinet i fråga som forskningsverktyg.

Walsh m.fl. framhåller att vissa undersökningar tyder på att det aggressiva upprätthållande av patenträttigheter som t.ex. Chiron ger uttryck för avhåller andra från att utföra forskning som kan kasta ytterligare ljus över en sjukdom, i detta fall hepatit C, se Jon Cohens uppsats, *Chiron Stakes Out Its Territory*, 1999. Enligt uppsatsen har Chiron uppgett att man har licensierat targetproteinet i fråga till fem läkemedelsföretag och att de företag som har blivit stämde har erbjudits licens på samma villkor som de förra företagen men avböjt erbjudandet.

Walsh m.fl. uttrycker emellertid att det finns anledning att vara försiktig med sådana bedömningar, eftersom de ibland tenderar att vara alltför subjektiva. Walsh m.fl. pekar härvid på diskussionerna kring proteinet telomeras. Proteinet i fråga är ett enzym som förhindrar att genetisk information förloras vid en celledning. Telomeras är ett intressant forskningsverktyg vid studiet av sambandet mellan åldrande och uppkomsten av cancer.

En del respondenter i Walshs undersökning uppgav att de hade hört att forskare inte gärna ville befatta sig med telomeras på grund av de patent kring proteinet som företaget Geron innehar. Detta kunde, menade man, innebära en risk för att forskningen kring telomeras hindrades.

När Walsh m.fl. granskade Geron 56 patent på telomeras kunde de konstatera att företaget onekligen hade skaffat sig en stark patentposition på det aktuella området. Samtidigt kunde de konsta-

tera att det pågick en hel del forskning med telomeras som forskningsverktyg hos flera universitet och hos åtminstone tre större läkemedelsföretag. Dessutom framkom att Geron hade beviljat icke exklusiva licenser på telomeras till flera mindre bioteknikföretag som utförde studier på proteinet.

Beträffande tillgången till patenterade forskningsverktyg sammanfattar Walsh m.fl. sina undersökningsresultat med slutsatsen att det finns vissa tecken på att forskare hindras från att få tillgång till sådana verktyg på grund av att patenthavaren vägrar att licensiera dessa eller endast beviljar exklusiva licenser. Däremot finns det inte några tecken på att själva forskningen och vinnandet av ny kunskap hindras, något som annars hade kunnat vara till nackdel för samhället. Detta beror enligt Walsh m.fl. på att det bland de biotekniska aktörerna har utarbetats s.k. *working solutions* som innefattar bl.a. ett informellt experimentundantag och den omständigheten att vissa aktörer, företrädesvis mindre bioteknikföretag, själva framställer patenterade forskningsverktyg utan att först förvärva någon licens.

I en studie från år 2005 av John P. Walsh m.fl. som redovisas i uppsatsen *Patents, Material Transfers and Access to Research Inputs in Biomedical Research*, tas frågan om patenterade forskningsverktyg har en negativ inverkan på den biotekniska forskningen upp på nytt. Härvid görs en uppdelning mellan patenträttigheter som sådana och patenterade produkter. Enligt studien utgör förekomsten av rena patenträttigheter vanligtvis inte något hinder mot att bedriva forskning. Om det däremot är svårt att få tag på patenterade produkter som behövs för att kunna utföra experiment etc., kan forskningen påverkas negativt.

Det sagda innebär att om forskaren själv kan skapa det patenterade forskningsverktyget, utgör det faktum att verktyget i fråga är patenterat inte något allvarigare hinder. Om forskaren däremot är hänvisad till att erhålla verktyget från patenthavaren, kan det uppkomma problem.

Enligt studien svarade 20 procent av respondenterna, vilka utgjordes av forskare vid olika amerikanska universitet och företag, att deras senaste begäran att få köpa ett forskningsverktyg inte hade beviljats av patenthavaren. Bland de forskare som arbetade med s.k. signalvägsproteiner (dessa proteiner behandlas i avsnitt 9.16.1) var andelen forskare som hade nekats att få del av ett forskningsverktyg ännu högre.

Av respondenterna uppgav sju procent att de någon gång hade tvingats överge ett lovande forskningsprojekt på grund av att de inte fick tillgång till de begärda verktygen.

I studien slås emellertid fast att denna utveckling inte har särskilt mycket med patentsystemet som sådant att göra. Orsaken synes i stället vara att det många gånger är universitet som innehar patent på viktiga forskningsverktyg, t.ex. en viss substans eller ett genetiskt modifierat försöksdjur, och att dessa universitet inte är villiga att dela med sig av denna teknik till andra. Anledningen till att universiteten agerar på detta sätt är enligt studien en ökad vetenskaplig konkurrens mellan olika lärosäten och forskarkollektiv som har blivit alltmer påtaglig i takt med att akademisk forskning engagerar sig kommersiellt.

9.12 Kommitténs enkätundersökning

I kommitténs enkätundersökning bland biotekniska aktörer år 2005 ställde kommittén en del frågor om användningen av patenterade forskningsverktyg.

Som tidigare framhållits måste resultaten från denna undersökning behandlas med försiktighet på grund av den låga svarsfrekvensen och på det begränsade antalet respondenter.

Utgör patenterade forskningsverktyg ett allvarligt hinder för forskningen?

På denna fråga svarade drygt hälften av de 65 respondenterna nej medan en dryg tiondel svarade ja. De resterande respondenterna, en knapp tredjedel, svarade att de inte hade någon uppfattning i frågan.

Av de respondenter som svarade ja på frågan (sju stycken) uppgav fyra stycken att anledningen till att sådana uppfinningar utgör ett problem är dels att det saknas smidiga vägar att träffa licensavtal på, dels att patenthavaren förbehåller sig rätt att utnyttja eventuella uppfinningar som forskningen resulterar i. Av de resterande respondenterna som svarade ja på frågan uppgav två stycken som skäl att patenthavaren kräver oskälig ersättning och en respondent att patenthavaren kräver tillgång till forskningsresultaten.

Är praxis väl avvägd när det gäller beviljandet av patent på forskningsverktyg?

På denna fråga svarade 20 respondenter ja medan fem stycken svarade nej. Hela 40 respondenter saknade uppfattning i frågan.

Av dem som svarade nej på frågan uppgav nästan alla att de betraktade praxis som alltför generös. En respondent framhöll att det kan vara tveksamt om huruvida ett forskningsverktyg i form av ett protein uppfyller kravet på industriell användning. En annan respondent anmärkte att många forskare undandrar sig den vetenskapliga dialogen för att i stället kunna söka patent på ett forskningsverktyg som han eller hon har utvecklat.

9.13 The Nuffield Council on Bioethics

I sin rapport *The ethics of patenting DNA – a discussion paper*, 2002, kommer the Nuffield Council on Bioethics till slutsatsen att man som huvudregel inte bör uppmuntra till en ordning som innebär att patent beviljas på forskningsverktyg som utnyttjar DNA-sekvenser. En korrekt tillämpning av kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning bör enligt organisationen leda till att få patent på forskningsverktyg beviljas.

Patent på forskningsverktyg

Organisationen framhåller att de DNA-sekvenser som används i forskningsverktyg vanligen inte har något omedelbart diagnostiskt eller terapeutiskt användningsområde. I stället är det deras funktion som s.k. *targets*, dvs. den omständigheten att DNA-sekvensen på något sätt kan sättas i samband med en viss sjukdom, som gör sekvenserna värdefulla inom framför allt forskningen kring nya läkemedel.

The Nuffield Council on Bioethics framhåller att den omständigheten att man har funnit ett intressant samband mellan en DNA-sekvens och en viss sjukdom inte nödvändigtvis innebär att man därmed har löst hela gåtan med sjukdomen. Vanligtvis krävs ytterligare forskning för att man ska närmare kunna belysa DNA-sekvensens och dess motsvarande proteins roll i ett sjukdomsförlopp. Först när man har dessa kunskaper kan ett effektivt läkemedel möjligen utvecklas med utgångspunkt i ett visst protein.

Organisationen är mot bakgrund av vad som nu sagts tveksam till huruvida uppfinningar i form av forskningsverktyg som utnyttjar DNA-sekvenser uppfyller patenträttens krav på industriell användning. The Nuffield Council on Bioethics anser med hänsyn härtill att om patentmyndigheterna skulle tillämpa rimliga krav på angivandet av den industriella användningen hos en gensekvens, skulle få patent på forskningsverktyg meddelas.

Användning av patenterade forskningsverktyg

Enligt the Nuffield Council on Bioethics är det en öppen fråga huruvida det utgör patentintrång att utan licens använda patenterade *targets*, t.ex. receptorer, för att finna en kemisk substans som kan vara en intressant kandidat till ett nytt läkemedel.

The Nuffield Council on Bioethics konstaterar att patenterade forskningsverktyg på olika sätt riskerar att försvåra vidare forsknings- och utvecklingsarbete inom biotekniken. Det handlar om risk för ökade kostnader i form av licensavgifter, risk för försening på grund av licensförhandlingar, risk för begränsad spridning av ny teknik på grund av att patenthavaren väljer att licensiera sin uppfinning exklusivt till endast ett fåtal intressenter och risk för att aktörer på grund av det ovanstående bestämmer sig för att inte utveckla t.ex. ett läkemedel eller annan för samhället viktig teknik.

Spridning av patenterad teknik är således, menar man, väsentlig för vidare utveckling inom biotekniken. Organisationen rekommenderar därför att man uppmuntrar statliga institutioner som innehar patent på forskningsverktyg innehållande DNA-sekvenser att inte licensiera dessa exklusivt till ett fåtal intressenter. Även patenthavare inom den privata sektorn bör uppmuntras att licensiera sådana forskningsverktyg till så många som möjligt.

9.14 Bör biotekniska forskningsverktyg särbehandlas i patenträttsligt hänseende?

Som framhållits i avsnitt 9.3.1 råder det en förhållandevis utbredd europeisk enighet om att yrkesmässig användning av patenterade forskningsverktyg för det syfte som verktygen har patenterats inte faller inom patenträttens experimentundantag.

Denna syn har sin grund i uppfattningen att experimentundantaget tar sikte på försök som genomförs *på* en uppfinning snarare än *med* en uppfinning. Ett viktigt undantag är den belgiska patentlagstiftningen i vilken experimentundantaget också omfattar åtgärder i forskningssyfte som vidtas *med* patenterad teknik, t.ex. ett forskningsverktyg.

Även om de flesta europeiska länders experimentundantag inte gör någon skillnad mellan patenterade forskningsverktyg och annan patenterad teknik, finns det bedömare som anser att en sådan skillnad kan vara påkallad.

9.14.1 Argument för och mot en patenträttslig särbehandling av biotekniska forskningsverktyg

Inledning

När det gäller biotekniska forskningsverktyg, t.ex. gensekvenser eller proteiner, finns det två huvudsakliga patenträttsliga uppfattningar. De som företräder den ena uppfattningen anser att forskningsverktyg bör behandlas som vilken annan uppfinning som helst, dvs. så länge forskningsverktyget är föremål för experiment utgör åtgärden inte något intrång. Anhängare av den andra uppfattningen anser att biotekniska forskningsverktyg inte bör få patenteras eller att de aktuella verktygen i vart fall bör omfattas av ett mera generöst experimentundantag än annan patenterad teknik.

Den förra gruppen av bedömare anser att patent på gentekniska uppfinningar och forskningsverktyg som innefattar sådan teknik främjar den biotekniska utvecklingen och att patenträttigheter utgör ett nödvändigt incitament för att få till stånd ett offentliggörande av de uppfinningar som forskningen resulterar i.

Den senare gruppen av bedömare anser att patent på gentekniska uppfinningar riskerar att hindra vidare forskning och utveckling inom biotekniken, eftersom forskare känner en oro för att bli stämnda av olika patenthavare, om de ger sig in på ett visst biotekniskt område.

Argument för att forskningsverktyg bör omfattas av ett generösare experimentundantag

När det gäller biotekniska forskningsverktyg anser de som motsätter sig patent på dessa uppfinningar att tillgång till forskningsverktyg utgör en förutsättning för att forskare vid såväl företag som universitet ska kunna utföra viktig bioteknisk grundforskning. Om sådana verktyg inte kan användas någorlunda fritt, finns det en risk för att viktig forskning stoppas eller allvarligt försenas. Argument som förs fram i detta hänseende är svårigheterna för forskare att kunna överblicka vilka forskningsverktyg som är patenterade och vem som äger rättigheterna, problemet med *royalty stacking* i de fall då ett forskningsverktyg fordrar licenser från flera olika patenthavare samt risken för att patenthavaren helt enkelt vägrar att licensiera sitt forskningsverktyg.

Eftersom syftet med experimentundantaget är just att i ett system av ensamrätter skapa förutsättningar för vidare forskning, bör, menar man, teknik som är central för att sådan forskning ska kunna utföras, dvs. forskningsverktyg, omfattas av ett mera generöst experimentundantag än det som gäller för andra uppfinningar, se t.ex. David Gilats uppsats *Experimental Use and Patents*, IIC Studies, 1995, Vol. 16.

De som förespråkar ett mera generöst experimentundantag för forskningsverktyg brukar framhålla den skada som man menar att framför allt patenterade gentester har vållat den akademiska forskning som bedrivs i samarbete med hälso- och sjukvården. Tidigare utförde sjukhusens kliniker olika gentester utan att forskarna behövde fundera närmare över de patenträttsliga aspekterna och utan att patenthavarna ägnade denna forskning någon närmare uppmärksamhet. På senare tid har det emellertid skett en förändring. I takt med att nyss nämnda forskning har fått kommersiella inslag, t.ex. i form av samarbete mellan läkemedelsföretag och klinikerna vid sjukhusen, har innehavarna av patent på bl.a. gentester börjat göra sina rättigheter gällande. Detta har, menar man, inneburit att denna form av forskning har reducerats, vilket i sin tur är till nackdel för samhället.

Argument mot att forskningsverktyg ska omfattas av ett mera generöst experimentundantag

De som förespråkar att forskningsverktyg bör omfattas av samma experimentundantag som andra uppfinningar hävdar att utvecklingen av sådana verktyg är en förutsättning för ett framåtskridande inom vetenskap och teknik. Om forskningsverktyg inte kan patent-skyddas eller enbart kan bli föremål för svaga patent, finns det en uppenbar risk för att bioteknikföretag inte utvecklar sådana verktyg, eftersom det blir svårt att omsätta produkterna kommersiellt utan någon ensamrätt.

Ett möjligt scenario är att bioteknikföretagen i stället för att ansöka om patent håller sitt verktyg hemligt och endast licensierar uppfinningen till användare som undertecknar sekretessavtal. En sådan utveckling är olycklig menar man, eftersom den kunskap som forskningsverktyget representerar inte blir offentlig. Offentliggörandet av en uppfinning i samband med en patentansökan möjliggör nämligen för andra forskare att använda den patenterade tekniken som avstamp för vidare forskning och utveckling.

Att en uppfinning hålls hemlig i stället för att den patenteras medför vidare en risk för att olika forskarlag arbetar parallellt med att försöka finna t.ex. samma targetproteiner, vilket kan leda till att forskningsresurser används på ett för samhället oekonomiskt sätt.

Ett annat argument för att patent på forskningsverktyg bör behandlas som vanliga uppfinningar i fråga om experimentundantagets omfattning är att möjligheten att få patent ökar möjligheterna att få investerare att intressera sig för uppfinningen.

9.14.2 Tänkbara utformningar av ett utvidgat experimentundantag för patenterade forskningsverktyg

De som förespråkar ett utvidgat experimentundantag för forskningsverktyg har fört fram olika modeller för hur ett sådant undantag skulle kunna utformas. Förutom att uttryckligen låta forskningsverktyg omfattas av experimentundantaget har följande lösningar föreslagits, se Fiona Bors uppsats *Exemptions to Patent Infringement Applied to Biotechnology Research Tools*, EIPR, Vol 28, januari 2006.

Särskilt undantag för universitet och högskolor

Denna lösning innebär att forskare som arbetar i projekt som administreras av universitet och högskolor fritt ska få använda patenterade forskningsverktyg.

Mot en sådan lösning kan emellertid invändas att det i dag är svårt att dra någon skarp gräns mellan akademisk forskning och privat bedriven forskning. Det är nämligen vanligt att universitet/högskolor och företag samarbetar med varandra i olika forskningsprojekt. Vidare förekommer det att universitet och högskolor låter patentera de uppfinningar som forskningsprojekt resulterar i. Det kan således vara mycket svårt att upprätthålla en regel av föreslagen typ.

Särskilt undantag för grundforskning

En annan lösning som har föreslagits är att låta forskare som bedriver s.k. grundforskning fritt få använda patenterade forskningsverktyg. Med grundforskning avses härvid forskning som syftar till en utvidgning av allmän vetenskaplig och teknisk kunskap. Där emot bör tillämpad forskning, dvs. sådan forskning som baseras på resultaten från grundforskning, inte omfattas av det utvidgade experimentundantaget.

Den föreslagna lösningen kan kritiseras på flera punkter. För det första torde det vara svårt att avgöra var gränsen mellan grundforskning och tillämpad forskning går, vilket skapar svårigheter inte minst för en domstol att avgöra huruvida patentintrång förekommit eller inte. För det andra kommer man inte ifrån det som uppges vara det egentliga problemet, nämligen att det kan vara svårt för en forskare att komma åt forskningsverktyg på rimliga villkor. Även om forskaren visserligen fritt kan utföra grundforskning, kan det tänkas att innehavaren av patentet på forskningsverktyget vägrar att licensiera sin uppfinning när forskaren står i begrepp att inleda sin tillämpade forskning. Det kan således befaras att en forskare aldrig inleder någon grundforskning, om han eller hon befarar att det inte kommer att vara möjligt att utveckla någon uppfinning i slutänden.

Royalty beräknad på den slutliga produktens försäljning

Denna lösning går ut på att patenterade forskningsverktyg får användas fritt inom all forskningsverksamhet. Användaren behöver således inte begära någon licens från patenthavaren. Dock måste forskaren betala en royaltybaserad avgift för utnyttjandet om och när forskningen med hjälp av verktyget har lett fram till en produkt som omsätts kommersiellt.

Också denna lösning har flera nackdelar. För det första förutsätter den att det existerar allmänt accepterade beräkningsgrunder för hur royaltyn ska bestämmas. För det andra kan det hävdas att innehavaren av patentet på forskningsverktyget får bära risken för forskarens projekt inte leder fram till någon kommersiellt lyckad produkt, dvs. han eller hon får endast betalt för det fall forskaren kan omsätta sin produkt. För det tredje innebär lösningen att användning av patenterade forskningsverktyg i sådan forskning som inte syftar till att utveckla kommersiella produkter blir helt fri. För det fjärde synes lösningen vara svår att administrera då den bygger på att forskaren själv anmäler användningen till patenthavaren som därefter har att bevaka sin rätt gentemot forskaren.

En alternativ utformning av denna lösning återfinns i det schweiziska lagförslaget. Där föreslås att alla ska ha rätt att använda ett patenterat forskningsverktyg, dock mot en viss avgift. Denna avgift förutsätts patenthavaren och användaren komma överens om, men vid oenighet ska en domstol kunna fastställa storleken på avgiften.

Argument för att behålla nuvarande ordning

Fiona Bor, som gjort sin analys utifrån brittisk patenträtt, kommer i ovan nämnda uppsats till slutsatsen att det nuvarande experimentundantaget bör behållas. Enligt henne bör den statliga inblandningen när det gäller licensiering av patenträttigheter hållas på ett minimum. Hon framhåller härvid de slutsatser som John P. Walsh m.fl. kommit fram till, nämligen att det visserligen finns en teoretisk risk för att patentsystemet på det biotekniska området kan bryta samman, men att det ännu inte finns några tecken på att så håller på att ske. Anledningen till att systemet fungerar är enligt John P. Walsh m.fl. att de biotekniska aktörerna har utarbetat *working solutions*.

En del av dessa *working solutions* har sin grund i de sedvänjor som har utarbetats inom ramen för aktörernas egen självreglering av det biotekniska området, t.ex. att man inte ingriper mot bruk av forskningsverktyg som används på tidiga stadier av bioteknisk forskning. För att dessa *working solutions* ska fungera fordras det, menar Fiona Bor, att de patenträttsliga reglerna innehåller ett mått av flexibilitet. Att införa detaljreglering kring experimentundantaget och användningen av forskningsverktyg skulle snarast vara kontraproduktivt. I stället kan man, avslutar hon, överväga att från statens sida utfärda riktlinjer för hur experimentundantaget bör tillämpas.

Fiona Bor nämner härvid *The Research, Experimentation and Competitiveness Act* som övervägdes i USA i början av 1990-talet. I denna gjordes en uppräknning av forskningsåtgärder som inte borde betraktas som patentintrång. Exempel på sådana åtgärder utgjordes av:

1. åtgärder för att undersöka dugligheten hos uppfinningen eller för att jämföra den med annan känd teknik,
2. åtgärder för att undersöka hur en uppfinning är uppbyggd,
3. åtgärder som syftar till att förbättra eller vidareutveckla den patenterade tekniken,
4. åtgärder för att komma underfund med hur man kan uppfinna runt den patenterade tekniken,
5. åtgärder som företas inför en begäran om licens för att avgöra huruvida den patenterade tekniken uppfyller de krav som den presumptive licenstagaren har på tekniken i fråga, och
6. åtgärder med den patenterade tekniken i undervisningssyfte.

Professor Joseph Straus vid Münchens universitet framhöll vid OECD-konferensen *Research Use of Patented Inventions* i Madrid i maj 2006 att patenterade forskningsverktyg på bioteknikområdet i dag inte innebär några allvarliga problem. Dessa verktyg finns som regel att tillgå som stapelvaror eller kan framställas i det egna laboratoriet. Beträffande de senare verktygen har patenthavaren egentligen inte någon ekonomisk anledning att inleda en intrångsprocess förrän användningen av verktyget har lett fram till en kommersiell produkt, menar Joseph Straus.

Enligt Joseph Straus har man inte kunnat påvisa några negativa ekonomiska effekter som är hänförliga till patenterade forskningsverktyg, och att låta experimentundantaget utsträckas till att om-

fatta också sådana verktyg anser han vara en kontraproduktiv lösning. Möjlighet till patentskydd är enligt honom en förutsättning för att bioteknikföretagen ska vilja ta fram nya verktyg.

Argument för att reglera tillgången till patenterade forskningsverktyg

Richard Gold, Yann Joly och Timothy Caulfield, samtliga verkamma i Kanada, delar den uppfattning som förs fram av John P. Walsh m.fl., nämligen att det inte finns några tecken på att biotekniken står inför ett sammanbrott på grund av möjligheten att patentera biotekniska forskningsverktyg.

Däremot anser de att det är alltför riskfyllt att överlämna åt de biotekniska aktörerna att genom självreglering åstadkomma en rimlig balans när det gäller tillgången till patenterade forskningsverktyg, se Gold, Joly och Caulfield, *Genetic Research Tools, the Research Exception and Open Science*, GenEdit 2005, Vol III No. 2. Risken är, menar man, att det blir patenthavarnas godtycke som styr denna självreglering och att de som önskar tillgång till verktygen måste underordna sig de förras villkor.

Gold m.fl. förespråkar mot denna bakgrund att man på internationell nivå försöker enas om ett uttryckligt experimentundantag av den modell som existerar i de flesta EU-stater, dock med den modifieringen att också experiment *med* den patenterade uppfinningen bör vara tillåtna, dvs. den lösning som Belgien har valt.

9.15 Kommitténs överväganden beträffande patenterade forskningsverktyg

Kommitténs bedömning: Enligt kommitténs mening utgör forskningsverktyg viktiga hjälpmedel för forskningen. Det finns därför ett intresse från samhällets sida att nya och förbättrade verktyg tas fram. I detta hänseende utgör möjligheten till patent på sådana verktyg ett viktigt incitament. Kommittén har inte kunnat finna tecken på att patent på forskningsverktyg missbrukas. Dock finns det anledning att ta fasta på de farhågor inför framtiden som lagstiftningen i några europeiska länder ger uttryck för när det gäller patenterade forskningsverktyg. Kommittén har därför övervägt att föreslå en utvidgning av tvångs-

licensbestämmelserna till förmån för forskningen. Kommittén har emellertid avstått från att föra fram ett sådant förslag bl.a. då en sådan tvångslicensbestämmelse inte bör avse enbart det biotekniska området.

Den ensamrätt som ett patent på ett forskningsverktyg innebär ger patenthavaren en möjlighet att vägra låta någon annan använda verktyget. En patenthavare kan ha förhoppningen att med hjälp av verktyget finna en kemisk substans som kan användas för att behandla en vanligt förekommande sjukdom. En licensiering av verktyget skulle kunna medföra att licenstagaren ges möjlighet att finna den ifrågasvarande substansen före patenthavaren.

Patenträttsligt finns det enligt kommitténs mening inte något att erinra mot ett sådant bruk av den ensamrätt som ett patent ger. I grunden handlar patent om att ha kontroll över eller t.o.m. att hindra andra från att använda den patenterade tekniken. Huruvida någon använder sitt patent för att själv försälja exemplar av forskningsverktyget eller för att skapa sig ett försprång på ett visst teknikområde genom att inte tillåta någon annan att använda uppfinningen avgör den enskilde patenthavaren på samma sätt som det står denne fritt att välja mellan att söka patent på en uppfinning eller hålla denna hemlig.

En vägran att låta någon annan använda ett patenterat forskningsverktyg skulle emellertid, som flera bedömare har framhållit, kunna få negativa konsekvenser för forskningen och utvecklingen på det område som verktyget avser. Detsamma gäller om patenthavaren ställer upp oskäligen villkor för att bevilja licens på forskningsverktyget. Följden kan i båda fallen bli att endast ett fåtal forskare använder sig av forskningsverktyget, vilket kan leda till att forskningen tar längre tid och att andra infallsvinklar på forskningsarbetet förbises.

Det finns få exempel på fall där en innehavare av patent på ett forskningsverktyg aktivt försöker hindra andra från att använda verktyget i fråga. Enligt kommitténs mening beror den sparsamma förekomsten av problematiska fall sannolikt på flera olika orsaker. Först och främst synes det förekomma en förhållandevis välfungerande licensiering av forskningsverktyg. Vidare kan en forskare många gånger själv framställa forskningsverktyget i fråga, vilket leder till att verktyget kan tänkas användas utan att det uppmärksammas av patenthavaren i de fall denne inte tillfrågats om licens.

Härtill kommer att många universitetsforskare inte har något intresse av att kommersiellt utnyttja sina forskningsresultat och har därför inte något emot att i ett licensavtal eller i ett *material transfer agreement* låta innehavaren av patentet på forskningsverktyget patentera den teknik som kan utvecklas på grundval av dessa resultat. När det gäller forskning som bedrivs vid privata företag kan man genom att förlägga forskningen till länder där forskningsverktyget inte är patentskyddat komma runt patentproblematiken.

I de situationer det trots allt uppstår konflikt mellan en innehavare av patent på ett forskningsverktyg och en presumtiv användare av verktyget i fråga uppkommer frågan vilka åtgärder den senare kan vidta för att få tillgång till verktyget på rimliga villkor.

Under vissa förhållanden kan man tänka sig att en vägran eller uppställandet av orimliga krav för att licensiera ett forskningsverktyg utgöra ett brott mot konkurrensrättens regler.

Konkurrensrättsliga aspekter

EG-domstolen har i avgörandena *Magill* och *IMS Health*, se avsnitt 10.5, uttalat att en vägran att licensiera en immateriell rättighet kan utgöra missbruk av dominerande ställning. Grundprincipen i europeisk konkurrensrätt torde emellertid enligt nyss nämnda avgöranden vara att en innehavare av en immateriell rättighet inte har någon skyldighet att licensiera sin ensamrätt till någon annan aktör annat än under speciella omständigheter, nämligen då tillgång till den immateriella rättigheten är en förutsättning för att ett utomstående företag ska kunna bedriva konkurrerande verksamhet eller utveckla nya produkter på den relevanta marknaden.

Patentets karaktär som ensamrätt kan inte desto mindre komma i konflikt med konkurrensrättens principer om fri konkurrens. I förarbetena till konkurrenslagen anges att konflikter mellan konkurrensrätten och den immaterialrättsliga lagstiftningen ska lösas med beaktande av de skilda regleringarnas syften. Härvid kan det investeringsskydd som t.ex. ett patent ger komma att väga tyngre i ett längre perspektiv än de konkurrensmässiga nackdelar som kan uppstå till följd av ensamrätten, se prop. 1992/93:56 s. 70 f.

När det gäller biotekniska forskningsverktyg rör det sig som regel om en enstaka uppfinning. Som tidigare framgått kan ett sådant verktyg vara av central betydelse för forskningen på ett visst område. Frågan är emellertid om ett enstaka forskningsverktyg kan

betraktas som en egen marknad och därmed riskera att ge patenthavaren en dominerande ställning. I avgörandet *Parke Davis v Probel* från år 1968 uttalade EG-domstolen att en enskild patenträttighet inte uppnår sådan styrka på marknaden som krävs för att patenthavaren ska anses ha en dominerande ställning. Tanken är med andra ord att begreppet den relevanta marknaden inte ska tolkas så snävt att den endast omfattar den företeelse som skyddas av patentet. I sammanhanget bör dock nämnas att i fallet *Magill* ansåg EG-domstolen att en immaterialrättighet (upphovsrätt till programtablå för TV) kunde utgöra hela den relevanta produktmarknaden.

Forskningsverktyg är ett vitt begrepp och kan omfatta allt från ett mikroskop till en metod för att överföra en gen från en viss organism till en annan. I vissa situationer kan man sannolikt tänka sig fall då ett forskningsverktyg innefattar teknik som är så pass central för bioteknisk forskning att ett företag som vill konkurrera på ett visst område är mer eller mindre tvingat att använda den aktuella tekniken för att över huvud taget kunna utföra något meningsfullt forskningsarbete. Under sådana förhållanden kan man möjligen komma till slutsatsen att ett patent på forskningsverktyget ger dess innehavare en dominant ställning på marknaden, varvid ett eventuellt missbruk kan angripas konkurrensrättsligt.

Även om konkurrensrätten utgör en viktig kontrollmekanism när det gäller enskilda aktörers hantering av en patenträttighet, kan det finnas situationer då en licensvägran inte kan angripas med konkurrensrättsliga regler. Härtill kommer att konkurrensrätten ibland kan få stå tillbaka för immaterialrättsliga bestämmelser, om ensamrätten i ett visst fall anses väga tyngre än de konkurrensrättsliga nackdelarna.

Möjligheten att genom tvångslicens få tillgång till patenterade forskningsverktyg

Även om ett patenterat forskningsverktyg inte ger sin innehavare en, konkurrensrättsligt sett, dominerande ställning, kan patenthavarens vägran att licensiera sin uppfinning leda till oönskade konsekvenser för samhället. Så kan vara fallet i situationen då patenthavaren fordrar att åtgärder med användningen av forskningsverktyget ska utföras av patenthavaren eller av någon som han eller hon anvisar. Den som hänvisas till en sådan lösning har ingen kontroll

över åtgärden och kan således inte försäkra sig om att det sker på ett sätt som är tillfredsställande ur t.ex. kvalitetssynpunkt. Vidare kan ett sådant krav innebära att den som önskar tillgång till verktyget tvingas avslöja vad det är för forskningsprojekt som han eller hon sysslar med, vilket kan vara känsligt. Man kan också tänka sig situationen att patenthavaren begär en orimligt hög royalty eller ställer upp andra orimliga villkor för att låta någon annan använda forskningsverktyget, vilket får till följd att en forskare avstår från att påbörja ett visst projekt.

I detta sammanhang uppkommer frågan i vilken omfattning de patenträttsliga reglerna om tvångslicens kan användas av en forskare som önskar få tillgång till ett patenterat forskningsverktyg. Det ska redan här framhållas att en tvångslicens förutsätter att den som önskar en licens först för förhandlingar med patenthavaren. Först då det står klart att den som önskar tillgång till ett patenterat forskningsverktyg inte kan få en licens på rimliga villkor kan det bli aktuellt för en domstol att ta ställning till en begäran om tvångslicens.

De situationer då en tvångslicens kan komma i fråga presenteras i avsnitt 10.4. Enligt kommitténs uppfattning torde det i fråga om forskningsverktyg främst handla om tvångslicens enligt 45 eller 47 § patentlagen, dvs. dels situationen då patenthavaren inte gör bruk av sitt forskningsverktyg (45 §), dels situationen då en tvångslicens skulle kunna motiveras av ett allmänt intresse av synnerlig vikt (47 §).

Syftet med 45 § patentlagen är att motverka att patent undertrycks. Det handlar således om att hindra situationer då en aktör skaffar sig patent enbart för att stärka sin ställning på marknaden genom att hindra andra från att utveckla teknik som omfattas av patenten. Underlåtenheten att utöva en uppfinning kan emellertid inte leda till tvångslicens, om patenthavaren kan visa att det finns en godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas. Det är enligt kommitténs mening tveksamt i vilken utsträckning 45 § patentlagen skulle kunna användas för att få tillgång till ett patenterat biotekniskt forskningsverktyg. I en situation där patenthavaren själv utnyttjar forskningsverktyget kan det tänkas att det föreligger en sådan användning som omintetgör en tillämpning av bestämmelsen. Även om patenthavarens egen användning inte skulle anses vara tillräcklig, kan en tvångslicens inte meddelas förrän det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökan gjordes. Med tanke på den snabba utvecklingen

på det biotekniska området kan det tänkas att forskaren inte har tid att vänta så länge och i stället överger sitt projekt till förmån för något annat.

När det gäller 47 § patentlagen är denna bestämmelse snävt utformad. Uttrycket ”allmänt intresse av synnerlig vikt” indikerar att bestämmelsen är avsedd att användas i krissituationer eller under andra exceptionella förhållanden. Man kan t.ex. tänka sig att bestämmelsen är tillämplig i en situation då det finns en omedelbar risk för att landet kommer att drabbas av en omfattande och allvarlig epidemi, varvid tillgången till ett patenterat forskningsverktyg är en förutsättning för att t.ex. ett vaccin ska kunna tas fram.

Den biotekniska forskningen utgör visserligen ett stort samhällsligt intresse, både ur ett folkhälsoperspektiv och ur ett näringslivsperspektiv, men det kan vara svårt att formulera en enskild forskares behov av ett visst forskningsverktyg i termer av ett allmänt intresse av synnerlig vikt.

Huruvida 47 § patentlagen skulle kunna användas då tillgång till ett patenterat forskningsverktyg visserligen är angelägen men förhållandena inte kan betraktas som exceptionella är en öppen fråga. Man kan tänka sig situationen att en forskare är en intressant upptäckt inom t.ex. cancerforskningen på spåren men hindras från att belägga sina teorier på grund av att han eller hon nekas tillgång till ett patenterat forskningsverktyg. Man kan visserligen hävda att cancerforskningen är av så central betydelse för samhället att den utgör ett samhällsligt intresse av synnerlig vikt men det kan samtidigt hävdas att kopplingen mellan samhällets nytta och forskarens tillgång till det patenterade forskningsverktyget inte är så stark att en tvångslicens enligt 47 § patentlagen bör komma i fråga. Situationen kan nämligen inte utan vidare jämföras med fallet då tillgången till en patenterad uppfinning motsvarar ett direkt och konkret samhällsligt behov, t.ex. tillgång till ett patenterat genetiskt test för att påvisa en allvarlig sjukdom eller till ett läkemedel mot en hotande, allvarlig epidemi. När det gäller genetiska tester har regeringen i propositionen 2003/04:55 beträffande situationen då en patenthavare ställer krav på att prover som ska bli föremål för ett diagnostiskt test skickas utomlands för att diagnostiken ska kunna genomföras anfört att sådana omständigheter bör kunna beaktas vid prövning av förutsättningarna för tvångslicens enligt 47 § patentlagen, se a. prop. s. 115.

Enligt kommitténs mening är det tveksamt i vilken utsträckning patentlagens bestämmelser om tvångslicens kan användas för att

bereda tillgång till ett patenterat forskningsverktyg när forskningen har ett mera allmänt syfte, t.ex. att förstå vilka processer i en organism som har betydelse för uppkomsten av en viss sjukdom. Resultaten av sådan forskning kan vara av stort vetenskapligt intresse men om och när resultaten kan omsättas i någon nyttighet, t.ex. ett läkemedel, kan vara högst osäkert.

En utvidgad möjlighet till tvångslicens med avseende på forskningsverktygspatent

Kommittén övergår härnäst till frågan huruvida det inom patenträtten bör vidtas några åtgärder för att öka möjligheten för en forskare att få tillgång till patenterade forskningsverktyg.

Som har framgått av framställningen ovan har kommittén inte kunnat finna några tecken på att forsknings- och utvecklingsarbetet vid universitet och högskolor och företag har blivit lidande till följd av missbruk av patent på forskningsverktyg. Denna slutsats stöds i huvudsak av de undersökningar som gjorts i bl.a. USA.

Det finns emellertid i såväl USA som Europa farhågor att en nekad åtkomst till forskningsverktyg i framtiden skulle kunna leda till problem för både universitetens grundforskning och det forsknings- och utvecklingsarbete som bedrivs vid olika företag. I vissa europeiska länder har man redan vidtagit åtgärder eller planerar att vidta åtgärder för att förebygga ett missbruk av patent på forskningsverktyg.

Belgien har gått längst i dessa åtgärder genom att låta användningen av forskningsverktyg omfattas av det patenträttsliga experimentundantaget. I Schweiz gäller att den som önskar använda en bioteknisk uppfinning som instrument eller hjälpmedel i sin forskning har rätt till en icke exklusiv licens, om patenthavaren vägrar att meddela en sådan licens på rimliga villkor.

Enligt kommitténs mening finns det anledning att ta fasta på de farhågor inför framtiden som flera bedömare har gett uttryck för. Även om det inte finns några säkra belegg för att den framtida patenteringen av forskningsverktyg kommer att leda till några problem för forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet, är det för balansen mellan allmänna och enskilda intressen och därmed för patentsystemets trovärdighet och legitimitet viktigt att se till att det inom patenträtten finns effektiva åtgärder att vidta för det fall sådana problem av betydelse ändå skulle uppkomma.

Kommittén har redan avvisat tanken på att som i Belgien utöka experimentundantaget till att omfatta också användningen av forskningsverktyg. En sådan lösning innebär nämligen påtagliga risker för att utvecklingen av nya forskningsverktyg stagnerar och utgör dessutom ett onödigt ingrepp i patenträtten som i dagsläget fungerar tillfredsställande. Om en rubbning av balansen mellan allmänna och enskilda intressen i fråga om tillgång till patenterade uppfinningar som har central betydelse för forskningen och utvecklingen skulle uppkomma, torde enligt kommitténs mening bestämmelser om tvångslicens vara att föredra framför en utvidgning av experimentundantaget.

Kommitténs uppdrag begränsar sig till att bedöma behovet av åtgärder för att underlätta tillgången till patenterade *biotekniska* uppfinningar inom forskningen. I detta hänseende kan kommittén konstatera att det är tveksamt i vilken utsträckning patentlagens nuvarande bestämmelser om tvångslicens är användbara i situationer då forskare nekas tillgång till ett patenterat forskningsverktyg. Det finns därför enligt kommitténs mening anledning att föra en diskussion kring behovet av att låta domstol meddela tvångslicens i fråga om patenterade uppfinningar som är centrala för forskningen och utvecklingen i samhället.

Kommittén har övervägt att föreslå en utvidgning av tvångslicensbestämmelserna till förmån för forskningen men har avstått från att föra fram något sådant förslag. En tvångslicensbestämmelse till förmån för forskningen bör nämligen inte enbart baseras på ett behov som föreligger på det biotekniska området. Om en sådan tvångslicensbestämmelse ska införas i den patenträttsliga lagstiftningen, bör den ta sikte på samtliga teknikområden, vilket förutsätter en mera övergripande översyn av de behov som kan finnas inom såväl den privata som den allmänt bedrivna forskningen och utvecklingen. Kommittén vill emellertid peka på några faktorer som bör beaktas i samband med övervägandena kring en tvångslicensbestämmelse till förmån för forskningen. Det är härvid ofrånkomligt att resonemang och exempel utgår från ett biotekniskt perspektiv.

Möjlig utformning av en tvångslicensbestämmelse till förmån för forskningen

När det gäller den närmare utformningen av en utvidgad tvångslicensbestämmelse är det viktigt att bestämmelsen inte i onödan stör den fria avtalsbildningen på det biotekniska området eller öppnar möjligheter för en aktör att få otillbörlig tillgång till ett patenterat forskningsverktyg. I detta hänseende är artikel 40 b i den schweiziska patentlagen enligt kommitténs bedömning alltför långtgående, eftersom innehavaren av ett patenterat forskningsverktyg aldrig kan neka någon tillgång till verktyget, oavsett vilka skäl patenthavaren har härför. Ensamrätten riskerar således att reduceras till en rätt till ersättning för utnyttjandet.

Det är i detta sammanhang viktigt att framhålla att en patenthavares vägran att bevilja en licens till sin uppfinning objektivt sett kan vara befogad utifrån t.ex. affärsmässiga överväganden. Den som har patent på ett targetprotein kan ha ett legitimt intresse av att få exkludera andra forskare från att använda proteinet i sökandet efter en interagerande substans som sedan kan användas i ett läkemedel. En ovillkorlig rätt att få licens på ett forskningsverktyg kan härvid leda till att forskningsverktyg patenteras i mindre omfattning och att forskare i stället håller dessa verktyg hemliga.

Begreppet forskning

En tvångslicensbestämmelse på forskningsområdet förutsätter en definition av begreppet forskning.

OECD definierar forsknings- och utvecklingsverksamhet som verksamhet som sker på systematisk grundval för att öka fonden av vetande (inkluderande kunskap om människa, kultur och samhälle) samt för att utnyttja detta vetande för nya användningsområden och för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter, system eller metoder, se *OECD Frascati Manual – Proposed Standard Practise for surveys on research and experimental development*, 2002.

Denna definition täcker tre områden, nämligen grundforskning, tillämpad forskning och utvecklingsarbete.

Med grundforskning avses ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer utan någon bestämd tillämpning i sikte.

Med tillämpad forskning avses ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer med en bestämd tillämpning i sikte.

Med utvecklingsarbete avses ett systematiskt och metodiskt utnyttjande av forskningsresultat och vetenskaplig kunskap och nya idéer för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av redan existerande sådana

När det gäller gränsdragningen mellan forskning och utveckling och verksamhet som inte ska räknas som forskning och utveckling framhålls att ett normalt konstruktions- och undersökningsarbete som helt följer etablerade rutiner inte räknas som forskning och utveckling. Som exempel nämns att vid serieproduktion av en viss produkt räknas utveckling och konstruktion av prototypen som forsknings- och utvecklingsarbete men däremot inte tillverkning av den första serienheten.

I ett pågående svenskt lagstiftningsarbete föreslås att forskningsbegreppet i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor förtydligas till att avse vetenskapligt, experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, se prop. 2007/08:44, s. 17.

Avgränsningen av de situationer då en tvångslicens bör kunna komma i fråga

Som tidigare har nämnts bör man inte skapa en ovillkorlig rätt för en forskare att få tillgång till uppfinningar som är nödvändiga för att ett visst forskningsprojekt ska kunna genomföras. Det bör med andra ord ställas krav på att den forskning som den som ansöker om tvångslicens vill genomföra är av stort allmänt intresse. En tvångslicens innebär nämligen ett påtagligt ingrepp i patenthavarens ensamrätt och bör inte ske utan att det görs en intresseavvägning mellan denna ensamrätt och syftet med sökandens forskning. Det ska redan här framhållas att den som önskar tillgång till ett visst forskningsverktyg inte kan förväntas garantera att den forskning som man avser att genomföra verkligen kommer att leda fram till några för samhället nyttiga resultat, men han eller hon måste visa att det finns ett seriöst syfte med användningen av verktyget och att forskningen rör något som är av stor vikt för samhället.

Med begreppet forskning av stort allmänt intresse bör förstås forskning som syftar till att öka kunskapen inom ett område där det är angeläget att belysa vissa förhållanden för att skapa vetenskapliga eller tekniska förutsättningar för ytterligare utveckling av området. Syftet med forskningen behöver inte nödvändigtvis vara att ta fram någon konkret produkt, t.ex. ett medicinskt preparat för behandling av en viss sjukdom. Det kan i stället handla om att belysa de funktioner i kroppen som är delaktiga i uppkomsten av sjukdomen i fråga. En tvångslicensbestämmelse till förmån för forskningen bör härvid rikta sig till både universitet och privata företag.

Exakt vad som utgör ett stort allmänt intresse får bedömas från fall till fall och från tid till annan. Rent allmänt kan sägas att forskningsprojekt som syftar till att öka kunskapen på områden som är av central betydelse för samhället ofta kan sägas vara av stor vikt. I biotekniskt hänseende kan det handla om områden som t.ex. hälso- och sjukvård, miljö, energiförsörjning, livsmedelsförsörjning och näringar som växtförädling, jord- och skogsbruk, fiske etc. Det samhällseliga intresset behöver inte nödvändigtvis vara av stort ekonomiskt värde. Inom grundforskningen kan det för övrigt vara svårt att över huvud taget tala om något ekonomiskt värde av forskningen. Inte heller behöver den kunskap som forskningen förmodas resultera i vara till nytta för ett stort antal personer. Forskning som syftar till att belysa de funktioner som är inblandade i sällsynt förekommande sjukdomar kan således ha lika stort samhällseligt värde som att undersöka faktorer som har betydelse för folksjukdomar som t.ex. fetma.

I begreppet *stort allmänt intresse* ligger en avgränsning mot företeelser som inte nödvändigtvis är att betrakta som oviktiga för samhället, men där den samhällseliga nyttan är av mindre angelägen karaktär och därför inte kan sägas representera något stort allmänt intresse. Den närmare gränsdragningen mellan forskning som är av stor vikt för samhället och annan forskning måste emellertid, som nyss framhållits, göras i det enskilda fallet.

Den patenterade uppfinningen bör utgöra en förutsättning för forskningens genomförande

Det bör vara ett krav för tvångslicens att den patenterade uppfinningen i praktiken utgör en förutsättning för att forskningen ska kunna genomföras. Finns det alternativa vägar att använda, ska dessa i första hand utnyttjas av sökanden. Det är först när det patenterade forskningsverktyget framstår som den enda rimliga lösningen i praktiskt, tidsmässigt och ekonomiskt hänseende som en tvångslicens bör kunna komma i fråga.

Skäl att avslå en begäran om tvångslicens trots att forskningen rör ett stort allmänt intresse

Om det skulle visa sig att patenthavaren eller någon som patenthavaren har licensierat sin uppfinning till har börjat genomföra forskning motsvarande den som sökanden avser att genomföra, bör någon tvångslicens inte kunna meddelas.

Den som har utvecklat och patenterat ett forskningsverktyg kan ha gjort det som ett led i forskningen kring en viss företeelse. T.ex. kan forskningsverktyget utgöras av ett targetprotein som ska användas i sökandet efter en kemisk substans som kan användas i behandlingen av en viss sjukdom. Under sådana förhållanden är det inte rimligt att någon annan genom en tvångslicens ges tillgång till det aktuella forskningsverktyget för detta syfte. Det bör härvid sakna betydelse om sökanden har bättre praktiska eller ekonomiska förutsättningar än patenthavaren att utföra den aktuella forskningen.

Även om patenthavaren inte själv utför den aktuella forskningen, bör någon tvångslicens inte heller kunna meddelas i situationen då patenthavaren har licensierat sin uppfinning till någon annan som bedriver den forskning som sökanden vill utföra.

Det är som nyss nämnts syftet med forskningen som bör vara avgörande vid bedömningen av huruvida hinder mot tvångslicens föreligger. Olika forskarlag kan ha skilda strategier för hur ett forskningsverktyg lämpligast bör användas för att nå ett visst mål. I exemplet med targetproteinet kan patenthavaren vara av uppfattningen att den interagerande kemiska substansen bör sökas inom en viss grupp av substanser medan en annan forskare anser att helt andra kemiska substanser är intressanta. Det uttalade syftet med

forskningen är emellertid för såväl patenthavaren som den andre forskaren att söka efter en kemisk substans som interagerar med forskningsverktyget och under sådana förhållanden bör någon tvångslicens inte komma i fråga.

Patenthavaren eller den som patenthavaren har licensierat den efterfrågade uppfinningen till bör ha påbörjat den forskning som sökanden avser att utföra vid tidpunkten då sökanden vänder sig till patenthavaren för att få ett licensavtal till stånd.

Med att forskningen är påbörjad kan avses situationen då patenthavaren eller licenstagaren har vidtagit praktiska åtgärder för att utföra den aktuella forskningen. Det kan handla om åtgärder som t.ex. att en forskningsplan har upprättats i vilken projektet beskrivs, forskningspersonal har avdelats för forskningen, finansiering har ordnats, praktiska försök har inletts m.m. Bedömningen måste emellertid göras med utgångspunkt i det enskilda fallet och det är därför inte möjligt att ge någon uttömmande uppräkningslista av åtgärder som patenthavaren eller licenstagaren måste ha vidtagit för att forskningen ska anses ha påbörjats. Det centrala är att patenthavaren eller licenstagaren kan visa att man vid tidpunkten för sökandens första kontakt med patenthavaren i syfte att få en licens redan hade bestämt sig för att utföra just denna forskning och att man därtill hade vidtagit konkreta åtgärder för att omsätta dessa forskningstankar i praktiken.

Den som vänder sig till en patenthavare för att få till stånd ett licensavtal avseende ett forskningsverktyg bör med hänsyn till vad som nu sagts dokumentera denna första kontakt för att det ska vara möjligt att säkerställa vid vilken tidpunkt denna skedde. Bevisbördan för att motsvarande forskningsprojekt har påbörjats av patenthavaren eller någon som denne har licensierat sin uppfinning till bör ligga på patenthavaren.

Förutom situationen då patenthavaren eller någon som denne har licensierat sin uppfinning till redan har påbörjat motsvarande forskning som ansökan om tvångslicens avser bör det finnas möjlighet för en domstol att göra en bedömning av skäligheten i patenthavarens beslut att neka någon tillgång till en patenterad uppfinning, jfr utformningen av 45 § patentlagen. Det kan tänkas att ett läkemedelsföretag har patenterat en rad substanser som synes kunna påverka en viss process hos en organism, varvid man väljer att för tillfället fortsätta forskningsarbetet med endast en av dessa substanser. Strategin hos läkemedelsföretaget kan emellertid vara att ta sig an de återstående substanserna inom kort, eventuellt efter det

att man har utvärderat arbetet med den inledande substansen. Under sådana förhållanden kan det vara skäligt att läkemedelsföretaget nekar t.ex. en potentiell konkurrent tillgång till de substanser som för tillfället inte ingår i något forskningsprojekt. Också andra strategiska överväganden bör kunna beaktas så länge de framstår som skäliga. Vidare måste domstolen ha utrymme att beakta eventuellt missbruk av sådana bestämmelser från tvångslicenssökandens sida.

Sekretess

En process inför domstol rörande en tvångslicens kan komma att beröra känsliga uppgifter om patenthavarens affärs- och driftförhållanden. Enligt 8 kap. 17 § första stycket sekretesslagen gäller sekretess hos domstol i mål eller ärende i domstolens rättsskipande eller rättsvårdande verksamhet för uppgift om myndighets eller enskilda affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den som uppgiften rör lider avsevärd skada om uppgiften röjs.

Övrigt

Reglerna i 49 och 50 §§ patentlagen bör vara tillämpliga på frågor om tvångslicens för forskningsändamål. Således bör en tvångslicens endast beviljas den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. De närmare villkoren för en sådan licens bör som i övriga tvångslicensfall bestämmas av rätten.

9.16 Reach-through claims

Inledning

Ett fenomen inom biotekniken som har dragit till sig uppmärksamhet under senare år är förekomsten av s.k. *reach-through claims*, dvs. patentkrav som riktas mot en kemisk substans som ännu inte föreligger som en konkret företeelse, men som kan komma att upptäckas antingen med hjälp av en patentsökt screening-metod eller utifrån en funktionell definition där substansens egenskaper i förhållande till ett känt protein, t.ex. en receptor, anges.

Reach-through claims har nära samband med biotekniska forskningsverktyg och behandlas därför i anslutning till genomgången av dessa. Det förekommer att den som har upfunnit ett forskningsverktyg, t.ex. ett protein som fungerar som receptor i en cell, försöker att få skydd för de kemiska substanser som interagerar med receptorn och därför kan vara lämpliga kandidater till ett nytt läkemedel.

Användningen av *reach-through claims* har kritiserats på olika grunder. För det första anser vissa bedömare att det inte är rimligt att den som patenterar viss teknik ska kunna dra ekonomisk nytta av att någon annan utnyttjar tekniken och med hjälp av denna gör nya, viktiga tekniska framsteg. Att från patentmyndigheternas sida acceptera *reach-through claims* framstår enligt dessa bedömare som kontraproduktivt, eftersom man riskerar att avskräcka andra än den som har patent på forskningsverktyget att använda tekniken för att finna t.ex. kemiska substanser som kan användas för att framställa läkemedel.

Annan kritik som riktas mot *reach-through claims* är att sådana patentkrav tenderar att vara oprecisa till sin utformning och därför skapar en oklarhet kring vad som begärs skyddat i en patentansökan.

Vidare framhåller kritikerna att det ofta är tveksamt om en uppfinning som definieras med hjälp av *reach-through claims* uppfyller patenträttens krav på nyhet och industriell användning samt kravet på att en uppfinning ska vara så klart beskriven att en fackman på området med ledning av beskrivningen ska kunna utöva uppfinningen.

Till försvar av *reach-through claims* brukar anföras att det inte är orimligt att den som på ett tidigt stadium utför forskning och tar fram en uppfinning som kan användas för att utveckla ny värdefull teknik tillåts begära patentskydd också för sådana ännu inte gjorda uppfinningar. I annat fall finns det en risk för att det ekonomiska utbytet av den tidiga uppfinningen blir alltför lågt, vilket riskerar att leda till bristande incitament att utveckla teknik på vissa områden.

Screening-metoder och biologiska signalvägar

Benämningen *reach-through claims* används ofta som en övergripande beteckning för patentkrav som syftar till att skydda en substans som ännu inte har realiserats, men som kan komma att realiseras med hjälp av en viss screening-metod eller tas fram utifrån den funktionella definition av substansen som sökanden har angett.

I den patenträttsliga doktrinen brukar emellertid *reach-through claims* delas in i olika undergrupper. Den första gruppen tar sikte på patentkrav som riktar sig mot ännu inte upptäckta substanser som definieras med hjälp av en viss screening-metod. Den andra gruppen tar sikte på patentkrav som riktar sig mot ännu okända substanser som definieras med hjälp av de egenskaper, dvs. de funktioner, som dessa substanser har i förhållande till kända s.k. biologiska signalvägar, *pathways*.

I den fortsatta framställningen kommer begreppet *reach-through claims* att förbehållas patentkrav som riktar sig mot substanser som definieras genom att de interagerar med ett visst *target* i en viss screening-metod. Sådana patentkrav som riktar sig mot en substans som har definierats genom sin funktion i förhållande till ett känt receptorprotein benämns i stället *pathway claims*.

9.16.1 Utformningen av reach-through claims och pathway claims

Reach-through claims

Den som har isolerat en receptor eller något annat targetprotein och med hjälp av detta har skapat ett forskningsverktyg som uppfyller de grundläggande patenterbarhetskraven kan vilja få skydd också för de substanser som interagerar med forskningsverktyget vid en screening och därmed utgör lovande kandidater till ett nytt läkemedel. *Reach-through claims* för sådana substanser brukar ofta utformas enligt följande:

Substanser identifierade genom den screening-metod som anges i krav x.

En uppfinnare som har uppfunnit ett forskningsverktyg kan också försöka få patentskydd för terapeutiska substanser (läkemedel) innan man vet exakt vilka de är. Det handlar då om patentkrav på första respektive andra medicinska indikationen, se härom i avsnitt 6.4. Sådana patentkrav kan se ut på följande sätt:

Terapeutiska substanser identifierade genom den screening-metod som anges i krav x,

respektive

Användning av de terapeutiska substanser identifierade genom screening-metoden som anges i krav x för tillredning av ett läkemedel för behandling av sjukdomen y.

De som begär skydd för en okänd substans genom att identifiera den med hjälp av en viss screening-metod åberopar ibland artikel 64(2) EPC till stöd för sin begäran. I artikel 64(2) EPC föreskrivs att om den patenterade uppfinningen är en metod, omfattar patentskyddet också de produkter som direkt erhålles genom en användning av metoden.

Artikel 64(2) EPC omfattar emellertid inte substanser som har erhållits genom användningen av en viss screening-metod. I stället tar artikeln sikte på de produkter som är resultatet av en tillverkningsprocess.

För att kringgå denna problematik förekommer det att den som vill ha skydd för *reach-through* substanser med hjälp av artikel 64(2) EPC försöker infoga ett tillverkningssteg i patentkraven. En sådan utformning kan se ut på följande sätt:

En metod för att framställa ett läkemedel innefattande en substans identifierad genom screening-metoden i krav x blandad med en lämplig farmaceutisk bärare.

In silico screening

När ett *targetprotein* används i en screening-metod kan detta ske i ett laboratorium där olika substanser testas mot t.ex. en receptor. I dag kan emellertid screeningen också utföras genom att man med hjälp av en dator gör en tredimensionell modell av receptorns struktur och testar denna mot modeller av olika substanser som kan tänkas interagera med receptorn. Detta brukar benämnas in silico screening.

Vid in silico screening sker jämförelsen av substanser mot ett visst *targetprotein* helt med hjälp av datorer. Det förekommer att *reach-through* substanser begärs skyddade enbart utifrån resultatet av en sådan screening. Härvid anges antingen metoden för hur substansen kan identifieras med hjälp av receptormodellen eller substansens struktur i form av de ingående atomernas koordinater.

Vissa bedömare anser att det inte går att basera en patentansökan enbart på resultatet från en in silico screening. Sökanden måste också kunna visa att den substans som begärs skyddad verkligen går att framställa och att den är så pass stabil att den kan

användas i t.ex. ett läkemedel. Kan sökanden inte göra det, finns det risk för att patentmyndigheten avvisar ansökningen på grund av att sökanden inte har visat att substansen verkligen löser ett tekniskt problem och därmed har en industriell användning, se Milena Lonatis artikel *Patentability of Receptors and Screening Methods: Does in silico Screening pose New Legal Problems?*, Bio-Science Law Review den 24 januari 2002.

För närvarande saknas något klagörande beslut i en patentfråga som rör *reach-through claims* baserade på en in silico screening.

Monoklonala antikroppar

En monoklonal antikropp är ett protein som specifikt känner igen och binder till ett annat unikt protein, dvs. ett antigen. Med monoklonala antikroppar kan man således skraddarsy antikroppar som inriktar sig på att finna just ett visst antigen, t.ex. en receptor som finns på ytan av en cancercell. När den monoklonala antikroppen binder till det aktuella proteinet aktiveras kroppens immunsystem som förstör cancercellen.

Den som har funnit att ett visst protein, t.ex. en receptor på en cancercell, utgör ett antigen kan patentera detta i vanlig ordning. Ur detta protein kan man sedan utveckla monoklonala antikroppar. Hur man utifrån ett känt antigen kan tillverka en monoklonal antikropp anses i dag vara allmänt känt bland fackmän under förutsättning att proteinet är klart definierat. Med hänsyn härtill brukar den som vill ha patent på en monoklonal antikropp ange den aktuella antikroppen utifrån antigenet. Ett patentkrav på en monoklonal antikropp kan således se ut på följande sätt.

En monoklonal antikropp som känner igen receptorn i krav x.

Detta patentkrav är utformat som ett *reach-through claim*, men anses till skillnad från andra *reach-through claim* inte vara problematiskt, eftersom en fackman på antikroppsområdet, som nyss framgått, vet hur antikroppen i fråga ska tas fram. Det anses således inte föreligga någon oklarhet kring vad som söks patenterat och inte heller någon brist i beskrivningen av uppfinningen.

EPO accepterar som regel patentkrav som omfattar monoklonala antikroppar som definieras genom sina bindningskaraktistika i förhållande till ett tidigare okänt antigen. I patentansökan måste detta antigen vara klart angivet, se härvid Trilateral Project B3b,

Mutual understanding in search and examination, Report on Comparative Study on biotechnology patent practices, Theme. Comparative study on "reach-through claims", s. 14.

Pathway-claims

Vissa proteiner fungerar som s.k. biologiska signalvägar, *pathways*, mellan en receptor på cellens yta och cellkärnan i cellens inre. Dessa proteiner brukar ibland kallas signalvägsproteiner.

För att en viss gen ska aktiveras krävs det att cellkärnan får en signal härom. På ytan av varje cell finns det därför flera olika receptorer som i sin tur aktiverar de biologiska signalvägarna, genom vilka det skickas signaler som anger vilken gen som ska aktiveras i cellkärnan. Signalvägen fungerar alltså som en strömbrytare och med hjälp av denna kan olika processer i cellen regleras genom att gener slås av och på. Om cellen förlorar kontrollen över en signalväg, kan det uppstå sjukdomar i organismen, t.ex. cancer och inflammatoriska sjukdomar.

Eftersom en signalväg således kan ha betydelse för uppkomsten av sjukdomar, finns det bland forskare ett intresse av att kunna klarlägga sambandet mellan en viss sjukdom och en viss signalväg. Den som kan identifiera ett sådant samband kan således tänkas vilja försöka få skydd för en substans som blockerar eller aktiverar signalvägen och därmed lindrar eller botar sjukdomen.

Vid ett *pathway claim* definierar uppfinnaren inte den okända substansen med hjälp av någon screening-metod. I stället preciseras denna substans utifrån dess effekt på ett visst signalvägsprotein. Ett sådant patentkrav kan något förenklat se ut på följande sätt:

En metod för att hindra genen x, som aktiveras av signalvägsproteinet y, från att uttryckas i en cell, varvid en substans som blockerar signalvägen y används.

I verkligheten måste en uppfinnare normalt ange på vilket sätt den okända substansen ska blockera den aktuella signalvägen.

9.16.2 Synen på reach-through claims och pathway claims hos EPO och PRV

EPO har i likhet med JPO och USPTO under senare år kommit att inta en skeptisk hållning i förhållande till *reach-through claims* och *pathway claims*. PRV har samma syn på dessa företeelser.

Det problematiska med *reach-through claims* och *pathway claims* är den osäkerhet som är förknippad med sådana patentkrav. Innan man säkert vet vilken substans det är som döljer sig bakom den gjorda definitionen går det t.ex. inte att avgöra huruvida substansen är ny i den bemärkelsen att den inte tidigare är känd. Definitionen kan nämligen mycket väl passa in på redan kända substanser.

Redan kända substanser kan visserligen patenteras för nya användningsområden. Patenterbarheten hos substanser som definieras med hjälp av *reach-through claims* eller *pathway claims* kan emellertid ifrågasättas utifrån kravet på uppfinningshöjd (artikel 56 EPC), industriell användning (artikel 57 EPC), kravet på att uppfinningen ska vara tillräckligt klart beskriven (artikel 83 EPC) och kravet på att patentkraven klart ska definiera vad som begärs skyddat (artikel 84 EPC).

Reach through claims

Det finns exempel där EPO har beviljat patent med krav på substanser som enbart definierats genom en viss screeningmetod, se t.ex. europapatentet EP 0287653, publicerat år 1988, där krav nr 16 utformats enligt följande:

The use of a compound as identified in the screening assay of claim 15, said compound being different from aldosterone, for the preparation of a pharmaceutical suitable as a mineralocorticoid.

Det ska framhållas att det inte gjordes någon invändning mot patentet EP 0287653.

I senare beslut från EPO kan man se en mer avvisande inställning till *reach-through claims*. Ett exempel är europapatentet EP 0552202, publicerat år 1992, där krav nr 10 i sin ursprungliga form hade följande lydelse:

The use of a compound as identified by the method of claims 1 to 5 for the preparation of a pharmaceutical against over-expression of steroid hormone-responsive of steroid hormone-like compound-responsive gene(s).

Mot patentet gjordes invändningar och under invändningsförfarandet kom krav 10 att strykas. Sökanden överklagade invändningsavdelningens beslut och begärde bifall till sitt *reach-through claim*. EPO:s besvärskammare tog i sitt avgörande, T 609-02, aldrig ställning till *reach-through* aspekten hos kraven, utan avvisade dem med hänvisning till artikel 83 EPC, dvs. att beskrivningen av uppfinningen inte var så klar att en fackman på området kunde utöva uppfinningen i förhållande till den medicinska indikation som sökanden angett.

Pathway claims

EPO har i några fall beviljat patent på substanser som definieras enbart genom sin biologiska funktion. Det finns emellertid också exempel där *pathway claims* av olika skäl har underkänts av EPO.

T 182-00

I besvärskammaravgörandet T 182-00, som berörde europapatentet EP 0327283, hade sökanden med hjälp av ett *pathway claim* begärt skydd för en substans som blockerar signalvägsproteinet interleukin-4 (IL-4).

Mot patentet invände ett läkemedelsbolag att patentet inte uppfyllde kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning. Vidare anförde opponenter att beskrivningen av uppfinningen inte var så klar att en fackman med ledning av den kunde utöva uppfinningen.

EPO:s invändningsavdelning upphävde patentet med hänvisning till att uppfinningen saknade uppfinningshöjd i förhållande till vad som tidigare var känt. I fråga om beskrivningen av uppfinningen (artikel 83 EPC) ansåg invändningsavdelningen att denna var tillfredsställande. En fackman ansågs nämligen förstå hur substansen, när den väl upptäcktes, skulle användas i uppfinningen. Sökanden överklagade beslutet till EPO:s besvärskammare som emellertid lämnade överklagandet utan bifall.

EPO-avgörandet T 182-00 innebar visserligen att patent inte meddelades på den okända substansen, men det är värt att notera att varken invändningsavdelningen eller besvärskammaren ansåg att patentansökan brast i kravet på beskrivning enligt artikel 83 EPC.

T 669-04

I besvärskammaravgörandet T 669-04 som berörde europapatentet EP 0672151 ville ett universitet ha skydd för en substans som hindrar en viss gen från att aktiveras.

EPO:s granskningsavdelning avslog patentansökan och sökanden överklagade beslutet till EPO:s besvärskammare som konstaterade att universitetet inte hade angett hur blockeringen av signalvägen skulle gå till. Inte heller hade den kemiska strukturen hos den substans som skulle utgöra inhibitor angetts. Med hänsyn härtill konstaterade besvärskammaren att patentkraven inte var tillräckligt tydligt utformade, vilket är ett krav enligt artikel 84 EPC. Vidare ansågs beskrivningen av uppfinningen vara så bristfällig att en fackman på området inte kunde förstå den patentsökta uppfinningen, dvs. ansökningsen uppfyllde inte kravet enligt artikel 83 EPC.

Universitetet begärde i andra hand skydd för en definierad substans som inhiberar signalvägen till genen, och i denna del ansågs patentansökningsen uppfylla kraven enligt artiklarna 83 och 84 EPC.

Ställningstaganden inom ramen för the Trilateral Project B3b

EPO, JPO och USPTO tog år 2001 initiativ till en diskussion kring behandlingen av *reach-through claims*, se *Report on Comparative study on biotechnology patent practices – Theme: Comparative study on "reach-through claims"*.

Inom ramen för detta samarbete konstaterades att de tre patentmyndigheterna var överens om att såväl en receptor med känd funktion som screening-metoder i vilka nämnda receptor används mycket väl kan vara patenterbara uppfinningar. I dessa fall är det nämligen inte fråga om någon reach-through situation. Forskningsverktyg som utnyttjar ett visst protein som *target* är således patenterbara.

När det gäller situationen då *reach-through* substanser definieras enbart utifrån den omständigheten att de vid en screening interagerar med ett *target* med känd funktion framhåller de tre patentmyndigheterna att detta inte är en tillräckligt klar definition av de aktuella substanserna. En fackman på området skulle nämligen bli tvungen att lägga ner en orimligt stor arbetsinsats på att testa olika, slumpvis utvalda, substanser mot receptorn innan han eller hon kan identifiera en lämplig kemisk substans.

Detsamma anses gälla situationen då en okänd substans definieras genom ett *pathway claim*, dvs. genom sin funktion på en viss signalväg.

De tre patentmyndigheterna konstaterar att substanser som kan upptäckas med hjälp av ett forskningsverktyg kan patenteras, dock endast under förutsättning att substanserna definieras på ett sådant sätt att en fackman på området med ledning av informationen i patentansökningen och vad som är allmänt känt kan identifiera dem utan en orimlig arbetsinsats.

När det gäller *pathway claims* kan av rapporten dras den slutsatsen att det i patentansökningen klart måste framgå hur signalvägen fungerar och vilket samband den har med t.ex. en viss sjukdom. Det måste också framgå hur de patentsökta substanserna påverkar signalvägen. Vidare måste dessa substanser definieras på ett sådant sätt att en fackman med ledning av patentansökningen förstår vilka dessa kan vara.

9.17 Utvecklingen beträffande reach-through claims och pathway claims

Kommitténs bedömning: EPO:s syn på *reach through claims* och *pathway claims* har skärpts under senare år. Nuvarande EPO-praxis är enligt kommitténs bedömning tillräckligt restriktiv för att motverka patentkrav som gör anspråk på företeelser utöver själva uppfinningen.

Reach-through claims

Utifrån de synpunkter som förts fram av EPO, JPO och USPTO i ovan nämnda rapport synes möjligheterna att få patentskydd för de substanser som interagerar med ett visst targetprotein vara små, om inte sökanden närmare definierar vilka dessa substanser är. Det torde med andra ord vara omöjligt för den som har patent på ett forskningsverktyg att göra anspråk på en substans som har upptäckts med hjälp av verktyget, om inte det av patentansökningen framgår hur dessa substanser kan identifieras ur en hanterbar mängd kemiska föreningar.

Det sagda innebär att sådana patentkrav som traditionellt brukar benämnas *reach-through claims* i praktiken inte godtas av patentmyndigheterna. Patentsökanden måste nämligen i det närmaste ange vilka *reach-through* substanserna är. Under sådana förhållanden torde det vara mer logiskt att ansöka om patent på *reach-through* substansen som sådan i stället för att gå omvägen över ett forskningsverktyg.

Praxis från EPO under senare tid tyder också på att man är restriktiv med att bevilja patentkrav som gör anspråk på substanser som inte är närmare definierade.

Flera bedömare är överens om att den nuvarande patentlagstiftningens krav på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning samt kraven på beskrivning av uppfinningen och angivandet av väldefinierade patentkrav är tillräckliga för att filtrera bort *reach-through claims* ur en patentansökning, se t.ex. Amanda S. Y. Lim's och Anrew F. Christie's uppsats *Reach-through Patent Claims in Biotechnology: An Analysis of the Examination Practices of the United States, European and Japanese Patent Offices*, 2005, s. 45 f.

Praxis från främst USA, men också från EPO, tyder på att *reach-through claims* ofta upphävs när de ifrågasätts i en intrångsprocess eller i ett invändningsförfarande. Värdet av sådana patentkrav kan således på goda grunder ifrågasättas, eftersom det sannolikt är svårt att göra dessa gällande mot den som upptäcker en substans med hjälp av ett patenterat forskningsverktyg.

Pathway claims

Utifrån slutsatserna i den rapport som har publicerats av EPO, JPO och USPTO framgår att *pathway claims* måste vara klart definierade för att accepteras av patentmyndigheterna. Härvid måste signalvägens funktion och dess relation till en viss sjukdom vara klarlagd. Vidare måste den substans som påstås aktivera/inhibera signalvägen definieras så att en fackman förstår vilken denna kan vara och hur substansen påverkar signalvägen.

Praxis från EPO tyder på att dessa synpunkter också upprätthålls i praktiken, dvs. att den som ansöker om patent på substanser som interagerar med ett visst signalvägsprotein också måste ange hur en fackman utan orimliga arbetsinsatser kan komma fram till vilka dessa substanser är. EPO har under senare tid avfärdat flera patentansökningar med oklara *pathway claims* och man kan skönja en trend

som pekar i en klart restriktiv riktning, se t.ex. besvärskammaravgörandet T 669-04.

10 Tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar

Samhället har ett intresse att biovetenskapen utvecklas på en så bred front som möjligt. Härigenom skapas förutsättningar för utveckling av ny teknik som kan komma medborgarna till del, inte minst på hälso- och sjukvårdens område.

Two centrala frågor är dels hur man på ett effektivt sätt kan stimulera ny forskning och utveckling på det biotekniska området, dels hur resultatet av bioteknisk forskning på bästa sätt kan komma samhället till del.

För att patentsystemet ska kunna fylla sin funktion på ett optimalt sätt fordras en balans mellan å ena sidan patenthavarnas intresse av att kunna exploatera sina uppfinningar och å andra sidan övriga aktörers intresse av att kunna ta del av dessa uppfinningar på rimliga villkor. I detta sammanhang är det viktigt att transaktionskostnaderna för att få tillgång till patenterad teknik hålls på ett minimum.

Kommittén ska enligt sina direktiv bedöma behovet av åtgärder för att underlätta tillgången inom dels hälso- och sjukvården, dels forskningen till patenterade biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningar. Kostnadsaspekter i samband med tillgången till sådana uppfinningar ska belysas. På grundval av bedömningarna ska eventuella förslag till åtgärder utarbetas, exempelvis riktlinjer för licensavtal. Resultatet av det pågående OECD-arbetet om riktlinjer för licensiering av genetiska uppfinningar ska beaktas när eventuella förslag till åtgärder utarbetas.

När det gäller patentsystemets effekter för forskningssektorn ska kommittén i likhet med vad som nyss sagts om hälso- och sjukvården undersöka på vilka sätt man kan underlätta licensiering av patenterade biotekniska uppfinningar. Också andra typer av åtgärder för att underlätta användningen av patenterad teknik är tänk-

bara, t.ex. främjande av s.k. patentpooler, dvs. överenskommelser mellan flera patenthavare om licenser till inbördes uppfinningar.

I detta kapitel kommer tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar att behandlas i ett större perspektiv och med tyngdpunkt på forskningens villkor. Ett härtill angränsande ämnesområde är experimentundantaget inom patenträtten som behandlas i kapitel 9. En närmare analys av hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar kommer att göras i kapitel 11.

10.1 Bioteknisk forskning och utveckling

Inledning

Patentsystemets syfte är att stimulera forskning och utveckling av vetenskap och teknik. Samtidigt innebär ett patent att den uppfinning som skyddas av rättigheten inte får användas av någon utomstående utan tillstånd från patenthavaren eller från någon som denne har licensierat uppfinningen till.

En vanlig situation är att forsknings- och utvecklingsarbete hos företag och universitet bygger på en redan patenterad uppfinning. Det kan medföra att det alster som forsknings- eller utvecklingsarbetet resulterar i faller inom skyddsomfånget för ett eller flera patent och därför inte kan användas yrkesmässigt med mindre patenthavaren eller patenthavarna ger sin tillåtelse. Till följd härav har ett omfattande licensieringssystem och andra typer av avtalskonstruktioner uppkommit för att möjliggöra rättighetsupplåtelse i olika patent.

Även om licensieringssystemet och andra åtgärder för att bereda tillgång till patenterade uppfinningar har tillkommit för att för enkla tillvaron för de patenträttsliga aktörerna finns det en oro för att patentsystemet utgör ett hinder för forskning och utveckling inom biotekniken.

Det problem som framför allt brukar framhållas i den internationella debatten är förekomsten av s.k. patentsnår, *patent thickets*, dvs. situationen då flera patent, ofta med olika innehavare, anknyter till ett och samma fenomen, t.ex. en viss gensekvens. Patentsnåren innebär att den som vill vidareutveckla en viss teknik ibland måste förhandla med flera patenthavare för att få tillgång till all teknik som är relevant för att yrkesmässigt kunna använda ett vidareutvecklat alster. Dessutom kan uppfinnaren behöva betala en

licensavgift för varje patent som han eller hon får tillgång till. Denna kumulation av licensavgifter brukar benämnas *royalty stacking* och framhålls ofta som en problematisk faktor när uppfinnaren bedömer lönsamheten hos ett visst forskningsprojekt.

Som har framgått i kapitel 9 brukar patenterade forskningsverktyg också framhållas som en begränsande faktor för forskningen och utvecklingen av biotekniken. Redan beteckningen forskningsverktyg antyder att tillgången till dessa uppfinningar är av stor vikt för forskare vid såväl universitet som privata företag. Om denna tillgång hämmas på grund av ovilja hos patenthavaren att licensiera sitt verktyg på acceptabla villkor eller på grund av osmidiga vägar att nå en licensöverenskommelse, finns det risk för att den biotekniska utvecklingen avstannar eller fördröjs.

Samhällets intresse av att kunna använda patenterad bioteknik

Universitetens intresse av att kunna använda patenterad bioteknik, t.ex. forskningsverktyg, har redan berörts i kapitel 9. En annan viktig samhällssektor som har ett stort intresse av att kunna utnyttja de senaste rönen inom biotekniken är hälso- och sjukvården. En stor del av den biotekniska forskningen tar också sikte på utveckling av nya och förbättrade läkemedel.

Hälso- och sjukvården utgör en stor förbrukare av olika biotekniska produkter, t.ex. läkemedel och diagnostiska tester. Vidare utgör inte minst universitetssjukhusen en viktig länk mellan olika forskningsprojekt och kontakten med patienter i s.k. kliniska försök, dvs. försök på människor. Hälso- och sjukvården utgör alltså en källa till viktig information för såväl statligt som privat finansierad forskning.

När det gäller användningen av patenterad teknik inom hälso- och sjukvården har det framförts farhågor om att priser och licensvillkor avseende patenterad teknik kan leda till att patienter inte kommer i åtnjutande av bästa möjliga teknik och att vissa patientgrupper måste prioriteras på bekostnad av andra. Vidare finns det en oro för att förekomsten av patent kan leda till förseningar i lanseringen av nya läkemedel. Härvid avses förseningar som är hänförliga till att någon läkemedelsproduktion inte kommer till stånd förrän förekommande patentfrågor har lösts genom t.ex. licensförhandlingar eller att patentmyndigheterna har godkänt ett patent på en för läkemedelsproduktionen central kemisk substans.

En företeelse som ibland framhålls som särskilt problematisk är begränsningar i tillgången till patenterade genetiska tester, dvs. teknik med vilken man kan verifiera en misstänkt diagnos (diagnostiskt test) eller påvisa en genetisk avvikelse hos en symptomfri person (gentest).

Som inledningsvis nämnts kommer hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar att behandlas närmare i kapitel 8.

10.2 Olika modeller för tillgång till patenterad teknik

Den rätt som ett patent ger innehavaren begränsar sig till att patenthavaren får hindra andra från att använda den patenterade tekniken. Patenthavaren kan således med hjälp av patentet skapa sig utrymme för vidare utveckling av sin teknik. I dessa situationer har patenthavaren kanske inte någon tanke på att låta någon annan få använda tekniken i fråga.

För många patenthavare kan emellertid en grundtanke med uppfinningen vara att den mot en ersättning också ska få användas av andra. Vidare kan patenträttigheter vara en värdefull tillgång vid avtalsförhandlingar där en patenthavare vill ha tillgång till någon annans patenterade uppfinningar. Det finns med andra ord ett behov av att kunna transferera rättigheterna till uppfinningar på ett enkelt sätt.

I detta kapitel kommer olika sätt att få tillgång till patenterad teknik att genomgå. Förutom den vanligaste mekanismen, licensavtal, kommer bl.a. företeelserna patentpools, *clearing houses* och avtal om materialöverföring att behandlas. Dessa företeelser baseras på frivillighet. I kapitlet kommer även möjligheten till tvångslicens samt konkurrensrättens betydelse för licenssystemet att behandlas.

10.3 Licensavtal

Inledning

Licensavtal är i dag den viktigaste mekanismen för att förmedla tillgång till patenterad bioteknik.

Möjligheten att överföra en nyttjanderätt mellan olika subjekt med hjälp av licensavtal underlättar ett effektivt utnyttjande av patenterad

teknik. En del bioteknikföretag har som enda verksamhet att uppfinna ny teknik, t.ex. att utveckla nya forskningsverktyg. Andra biotekniska aktörer inser att de inte klarar av att exploatera en viss patenträttighet själv utan måste engagera andra aktörer i detta arbete. Gemensamt för båda grupperna är att licensavtalet skapar en möjlighet att exploatera ensamrätten samtidigt som den biotekniska utvecklingen drivs framåt.

Licensavtal kan emellertid också ha nackdelar. För det första kan det vara tids- och kostnadskrävande att komma överens om licensvillkoren. För det andra kan licensgivarens egen tillgång till den patenterade tekniken begränsas. För det tredje finns det en risk för att den licensierade tekniken snabbt blir omodern samtidigt som skyldigheterna enligt ett licensavtal kan gälla under flera år.

Det ska dock framhållas att dessa nackdelar inte är specifika för licensavtal. Även andra sätt att få tillgång till patenterad teknik såsom köp av patenträttigheter, strategiska allianser och konsortier har liknande problem.

Olika typer av licenser

Licensavtal kan delas upp i tre typer, nämligen exklusiva licenser, ensamlicenser och enkla licenser.

En exklusiv licens (*exclusive licence*) innebär att licensgivaren förbinder sig att inte licensiera sin uppfinning till någon annan licenstagare. Dessutom förbinder sig licensgivaren i en sådan licens att inte själv använda sin uppfinning.

En ensamlicens, ibland också benämnd egenlicens, (*sole licence*) liknar den exklusiva licensen. Skillnaden är att licensgivaren i detta fall förbehåller sig rätten att själv använda sin uppfinning.

En enkel licens, eller icke-exklusiv licens, (*non-exclusive licence*) innebär att licensgivaren kan licensiera sin uppfinning till hur många licenstagare han eller hon vill. Licensgivaren förbehåller sig också rätten att själv använda sin uppfinning.

Licensieringen av en uppfinning kan begränsas till att avse ett visst geografiskt område inom vilket licensen gäller, en viss användning av uppfinningen eller en viss tidsrymd.

10.3.1 Licensavtalets uppbyggnad

Licensavtal på det biotekniska området brukar ha vissa gemensamma huvuddrag och byggs upp efter vissa principer. På grund av komplexiteten av det biotekniska området är det svårt att tala om några standardavtal, snarare om standardklausuler.

Nedan redogörs för de centrala delarna i ett licensavtal.

Licensupplåtelsen

I denna del anges vilka rättigheter och skyldigheter parterna har. T.ex. preciseras typen av licens, om licenstagaren i sin tur får bevilja licenser och hur dessa i så fall ska vara utformade.

En viktig fråga som regleras i denna del är i vilken utsträckning licensgivaren ska dela med sig av sitt *know-how* kring den licensierade tekniken till licenstagaren. Om licensgivaren ska lämna ut information om t.ex. en tillverkningsprocess, kan det tänkas att licenstagaren måste förbinda sig att hålla denna hemlig för tredje man.

En annan viktig fråga som brukar regleras är vad som ska gälla för de förbättringar av den licensierade tekniken som licensgivaren respektive licenstagaren gör under avtalets giltighetstid. Om licenstagaren har gjort en förbättring som uppfyller kriterierna för ett nytt patent, eventuellt ett s.k. beroendepatent, kan det i licensavtalet föreskrivas att licensgivaren ska ha rätt att utnyttja denna förbättring enligt en s.k. *grant-back licence*.

Ersättning

Sättet att bestämma licensgivarens rätt till ersättning för upplåtelsen kan variera. Det vanligaste är emellertid att licenstagaren betalar en klumpsumma eller en royalty, en summa beräknad efter en överenskommen procentsats på nettoförsäljningen av den produkt som har tagits fram med hjälp av den licensierade uppfinningen. Det är också vanligt att det förekommer kombinationer av dessa två ersättningsmodeller, t.ex. att licenstagaren betalar en initial ersättning vid licensavtalets upprättande och därefter en royalty-baserad ersättning.

På bioteknikområdet kan det ibland vara osäkert om licenstagaren kommer att lyckas att få fram en kommersiell produkt med

hjälp av den licensierade tekniken. Licenstagaren har kanske fått rätt att använda ett visst protein i syfte att ta fram ett nytt läkemedel. Osäkerheten kan innebära att licenstagaren inte är villig att betala några större avgifter för att få tillgång till proteinet. För att lösa denna problematik förekommer ibland licensavtal med s.k. milstolpar, dvs. att licenstagaren ska betala en viss summa när vissa i avtalet särskilt angivna händelser inträffar, t.ex. i samband med att licenstagaren ger in en ansökan om patent på ett nytt läkemedel eller i samband med att de kliniska försöken med ett nytt läkemedel inleds.

Royalty

Royaltybaserad ersättning är som nyss framgått den vanligaste formen av ersättning. Denna ersättning betalas vanligen periodiskt och beräknas ofta på nettoförsäljningen av den produkt i vilken den licensierade tekniken utnyttjas.

När det gäller storleken på den procentsats som utgör royalty varierar denna kraftigt. Storleken beror bl.a. på när tekniken licensieras. Allteftersom den licensierade tekniken förfinas stiger vanligtvis procentsatsen. Vidare beror storleken på vilken sorts teknik det är som licensieras. Inom biotekniken är t.ex. terapeutiska proteiner normalt dyrare än proteiner som utgör forskningsverktyg. Vanligen varierar procentsatsen mellan 1 och 18 procent av nettoförsäljningen.

Många uppfinningar på det biotekniska området är emellertid svåra att värdera, eftersom det ofta är besvärligt att bedöma vilken betydelse de har för eventuella framtida produkter som är avsedda att sättas på marknaden. Mot bakgrund härav synes en ”normal” licensavgift inte överstiga sex procent av nettoförsäljningen, se RJ Vigil's uppsats *Valuing Intellectual Property. Determining the Appropriate Royalty Rate*, American Intellectual Property Law Association, 2002.

10.4 Tvångslicens

Tillgången till patenterade uppfinningar bygger på att patenthavare och licenstagare kan komma överens om förutsättningarna för utnyttjandet. Det kan emellertid uppkomma situationer då en

patenthavare av något skäl inte vill licensiera sin patenterade teknik till en annan person. Om en sådan situation skulle uppkomma, kan under vissa omständigheter den som har blivit vägrad licens gå till domstol och ansöka om s.k. tvångslicens.

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

Artikel 31 i TRIPs-avtalet tillåter medlemsländerna att i sin patentlagstiftning ha regler om tvångslicens. Vissa i artikeln angivna krav måste dock beaktas, t.ex. att tvångslicensen inte får vara exklusiv och att patenthavaren har rätt till skälig ersättning för utnyttjandet.

Möjligheten till tvångslicens har varit föremål för mycket diskussion under senare år. Nedan görs en genomgång av hur systemet med tvångslicenser är utformat i olika länder.

10.4.1 Europa

De flesta europeiska länders patentlagstiftning innehåller bestämmelser som gör det möjligt för en domstol att bevilja tvångslicenser, om den ensamrätt som ett patent ger står i strid med samhällets intressen. Dessa regler har liknande utformning i de olika länderna och omfattar i de flesta fall underlåtenhet hos patenthavaren att utöva sin uppfinning och situationen då en innehavare av ett beroendepatent vägras licens som ger tillgång till den härskande uppfinningen. Vidare har flera länder någon form av tvångslicensbestämmelse som gör det möjligt att tillförsäkra samhället tillgång till patenterade uppfinningar i krissituationer. Några länder har härutöver bestämmelser som gör det möjligt att bevilja tvångslicenser i andra situationer.

Under senare år har framför allt tillgången till patenterade biomedicinska uppfinningar varit föremål för en omfattande diskussion i Europa. Dessa diskussioner har i Belgien och Schweiz lett fram till att de patenträttsliga tvångslicensbestämmelserna har utökats.

Sverige

I Sverige regleras möjligheten till tvångslicens i 45–50 §§ patentlagen.

Enligt 45 § patentlagen får en tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige meddelas om

1. det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökan gjordes,
2. uppfinningen inte utövas i skäligen utsträckning i Sverige, samt
3. det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.

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

Enligt 46 § patentlagen kan en innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att den först nämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen. Om en tvångslicens meddelas, har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

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

Om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det, kan enligt 47 § patentlagen den som yrkesmässigt vill utnyttja en uppfinning som någon annan har patent på få tvångslicens att utnyttja denna. Bestämmelsen tar sikte på uppfinningar som anknyter till centrala samhällsintressen som t.ex. sjukvård, livsmedelsförsörjning, kommunikation, miljövård och försvar.

Det kan tänkas att någon har utvecklat och använder viss teknik utan att känna till att någon annan samtidigt har ansökt om patent på samma teknik. Om den som inte har begärt patent på sin upp-

finning yrkesmässigt använder tekniken i fråga när handlingarna i patentärendet blir tillgängliga, kan han eller hon under vissa förhållanden få en tvångslicens, se 48 § patentlagen.

I 49 § patentlagen anges att tvångslicens endast får beviljas den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att få en licens på skäliga villkor. I paragrafen föreskrivs också att en tvångslicens inte hindrar patenthavaren från att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licenser. Vidare föreskrivs att en tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. För de situationer som anges i 46 och 46 a §§ patentlagen gäller att licensen endast får överlåtas tillsammans med beroendepatentet eller den växtförädlarrätt som är beroende av tillgång till ett visst patent.

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

När det gäller växtförädlarrättslagen finns bestämmelser om tvångslicens i lagens 7 kap. 3–5 §§.

Norge

De nordiska länderna har snarlika regler för när en tvångslicens till en uppfinning kan meddelas. I Norge existerar sedan år 2004 emellertid dessutom en uttrycklig bestämmelse enligt vilken den som yrkesmässigt önskar utnyttja en patenterad uppfinning kan få tvångslicens till denna uppfinning, om den aktuella patenträttigheten utnyttjas på ett sätt som begränsar konkurrensen väsentligt, se 47 § punkten 2 i den norska patentlagen. En sådan tvångslicens kan meddelas inte bara av domstol utan också av den norska konkurrensmyndigheten, se 50 och 50 a §§ i den norska patentlagen, jfr också artikel 40 c i den schweiziska patentlagen.

Belgien

Den belgiska patentlagstiftningen tillåter sedan tidigare tvångslicens i de situationer då en patenthavare inte i tillräcklig utsträckning utövar sin uppfinning i landet och då en innehavare av ett beroendepatent inte får tillgång till den härskande uppfinningen samt i krissituationer.

Sedan år 2005 kan enligt artikel 31 bis, § 1 i den belgiska patentlagen dessutom en tvångslicens meddelas, om allmänna hälsointressen kräver det. Bestämmelsen är utformad efter en fransk förebild och har följande lydelse:

Om allmänna hälsointressen kräver det, kan Kungen bevilja en licens för exploateringen och användningen av en uppfinning som skyddas av ett patent innefattande:

- a) ett läkemedel, av medicinsk anordning, en medicinsk anordning eller en produkt avsedd att användas för diagnostiska ändamål, en härledd eller kombinerad terapeutisk produkt;
- b) den metod eller produkt som är nödvändig för att kunna framställa en eller flera av de alster som avses i a);
- c) en diagnostisk metod avsedd att användas utanför en människas eller ett djurs kropp.

Lagstiftningen genomfördes sedan det belgiska parlamentet konstaterat att den dittillsvarande regleringen av tvångslicenser ansågs vara alltför oklar, särskilt med avseende på läkemedel. Ett fall som uppmärksammades i dessa diskussioner var Myriad Genetics patent på genetiska tester som anknyter till genen BRCA1.

Frankrike

Förutom de traditionella grunderna för tvångslicens, dvs. underlåten utövning, beroendepatentsituationer och krissituationer, kan en tvångslicens motiveras av hänsynen till allmänna hälsointressen.

I artikel L. 613-16 i den franska patentlagen föreskrivs att, om allmänna hälsointressen så kräver, man hos ministern ansvarig för industriella rättigheter kan begära att denne ska göra patentskyddade läkemedelsanknutna uppfinningar tillgängliga genom en s.k. *licence d'office*. Så kan ske om uppfinningen, t.ex. ett genetiskt test, görs tillgänglig för allmänheten endast i otillräcklig kvantitet eller kvalitet eller till onormalt högt pris. Efter det att en *licence d'office* har kungjorts kan enligt artikel L. 613-17 den som har förutsätt-

ningar att utöva den aktuella uppfinningen vända sig till ministern ansvarig för industriella rättigheter och få en licens till uppfinningen.

Schweiz

I Schweiz har patentlagen ändrats år 2007, varvid bl.a. nya tvångslicensbestämmelser har införts i artiklarna 40 b och c. Lagändringarna har föregåtts av en utredning kring de patenträttsliga förhållandena på främst det biotekniska området. I utredningsrapporten, *Research and Patenting in Biotechnology – A Survey in Switzerland*, 2003, uttalas att det under senare år har framkommit tecken på att utövningen av vissa former av patenterad genteknik riskerar att långsiktigt skada forskning och utveckling inom biotekniken. Som exempel nämns, liksom i Belgien, företaget Myriad Genetics hantering av sitt patent på genetiska tester som anknyter till genen BRCA1.

I artikel 40 b föreskrivs att den som önskar använda en patenterad bioteknisk uppfinning som instrument eller hjälpmedel för forskning, har rätt till en icke exklusiv licens.

I artikel 40 c föreskrivs att en icke exklusiv licens kan beviljas för att stävja en användning av ett patenterat alster eller en patenterad metod avsedd att användas på människor för diagnostiska ändamål som av domstol eller förvaltningsmyndighet har bedömts strida mot konkurrensrätten.

Tillgång till patenterade läkemedel i vissa fall

I december 2005 träffades inom WTO en överenskommelse om att göra ett tillägg till TRIPs-avtalet. Tillägget innebär att nationella myndigheter får bevilja tvångslicens till en generikatillverkare, om syftet med licensen är att producera ett patenterat läkemedel för export till behövande länder som inte själva kan producera dessa läkemedel.

Denna möjlighet till tvångslicens tar sikte på vissa allvarliga sjukdomar, bl.a. HIV/AIDS, malaria och tuberkulos. Tvångslicens kan också utverkas om syftet är att tillverka och exportera läkemedel för att stävja epidemier som har brutit ut i de behövande länderna.

EU antog i maj 2006 en förordning, Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006, för att anpassa EG-rätten till nämnda ändringar i TRIPs-avtalet.

Praxis

Tvångslicenser är sällsynta i europeisk patenträttslig praxis. I början av 1970-talet beviljades i Danmark en tvångslicens med hänvisning till allmänt intresse av synnerlig vikt. Fallet rörde ett katalpultstolsystem avsett för det danska försvarets stridsflygplan.

Härutöver finns det några europeiska fall då en ansökan om tvångslicens har diskuterats men inte fullföljts.

År 1988 stämde den franska staten läkemedelstillverkaren Roussel Uclaf och yrkade att företaget skulle förpliktas att tillverka och försälja läkemedlet Mifegyne som används för att framkalla s.k. medicinsk abort. Roussel Uclaf hade patent på Mifegyne, men företaget var tveksamt till att producera läkemedlet, eftersom abortmotståndare världen över hotade med att bojkotta företags samtliga produkter, om Mifegyne släpptes ut på marknaden. Sedan katolska intresseorganisationer överklagat statens beslut att väcka talan mot Roussel Uclaf kom den högsta förvaltningsdomstolen i Frankrike, *Conseil d'Etat*, fram till att den franska staten inte kunde fatta beslut om att väcka talan på det sätt som hade skett. I stället borde staten ha försökt utverka en tvångslicens för läkemedlet i fråga. Någon talan om tvångslicens väcktes dock aldrig, eftersom Roussel Uclaf valde att trots protesterna tillverka och försälja Mifegyne.

I Tyskland ansökte år 2001 läkemedelsföretaget Roche om tvångslicens för att få tillgång till läkemedelsföretaget Chirons patent på ett gentest avsett att användas för att upptäcka HIV-virus i blod. Innan något beslut i frågan hade fattats träffade parterna en överenskommelse som gav Roche tillgång till gentestet i fråga.

En potentiellt problematisk situation uppstod under utbrottet av fågelinfluensa år 2003. Det läkemedel som anses ha effekt mot fågelinfluensa, Tamiflu, efterfrågades i enorma mängder över hela världen. Det schweiziska läkemedelsföretaget Roche som har en exklusiv licens till patentet på den verksamma substansen i Tamiflu, oseltamivir, ville inte upplåta underlicenser till andra att självständigt tillverka Tamiflu, vilket ledde till protester hos såväl andra läkemedelsföretag som olika regeringar. I stället valde Roche att

tiofaldiga sin egen produktion av Tamiflu för att tillgodose den mest akuta efterfrågan på läkemedlet. Fortfarande finns det en oro för att fågelinfluensan ska blossa upp igen, nästa gång i form av en s.k. pandemi. Detta har fått flera länder att överväga att utverka tvångslicens för tillverkning av Tamiflu i syfte att kunna tillgodose det egna landets behov av läkemedlet.

10.4.2 USA

Det finns inte någon uttrycklig bestämmelse om tvångslicens i amerikansk patenträtt. Vid några tillfällen har man försökt införa en möjlighet till tvångslicens, men sådana förslag har avvisats av kongressen. Detta anses bero på att det inom den amerikanska rättskulturen finns en stark ovilja mot att den fria avtalsbildningen och den fria konkurrensen inskränks. Det finns också en djupt rotad uppfattning att staten inte får inkräkta på en persons enskilda egendom annat än i undantagsfall.

Enligt amerikansk *common law*, dvs. rättsregler som har tillkommit genom praxis, existerar dock tvångslicenser inom ramen för den amerikanska antitrustlagstiftningen. Den amerikanska högsta domstolen uttalade i ett avgörande från år 1973, *United States v Glaxo Group*, att tvångslicens var en tillåten antitrust åtgärd. I ett senare avgörande, *Dawson Chemical v Rohm & Haas* från år 1980, uttalade den amerikanska högsta domstolen att beviljandet av tvångslicenser emellertid ska ske med stor restriktivitet.

Den som vill utverka en tvångslicens i USA måste således visa att patenthavaren försöker skaffa sig monopolställning på ett visst område. Det räcker inte med att patenthavaren begär orimliga licensavgifter eller ställer upp oskäligen villkor. Likaså måste en innehavare av ett beroendepatent visa att innehavaren av det härskande patentet bryter mot antitrustlagstiftningen för att kunna erhålla en tvångslicens.

The Bayh-Dole Act från år 1980 innehåller bestämmelser som ger staten rätt att fritt använda uppfinningar som är resultatet av statligt finansierad forskning. Nämnda lagstiftning föreskriver vidare att sådana uppfinningar ska göras tillgängliga för allmänheten på rimliga villkor och till rimliga priser.

Enligt 28 U.S.C. Section 1498 får den amerikanska staten eller någon som agerar på statens uppdrag tillverka någon annans patenterade produkt eller använda någon annans patenterade metod utan

att detta ska anses utgöra patentintrång. Staten ska emellertid betala skälig ersättning för utnyttjandet av patentet.

Section 1498 utgör ett viktigt maktmedel för den amerikanska staten. Om en patenthavare missbrukar sitt patent genom att vägra licensiering eller ställa oskäligen licenskrav, kan staten hota med att vidta åtgärder enligt detta lagrum. Detta kan vara tillräckligt för att patenthavaren ska vidta rättelse.

Ett exempel på situation då section 1498 kan bli aktuell är det s.k. Cipro-fallet. Efter terroristattackerna mot USA år 2001 förekom det brevfröskick med mjältbrandssporer. Detta ledde till stor oro bland den amerikanska allmänheten och efterfrågan på ett patenterat antibiotikum, Cipro, som har effekt mot mjältbrand steg väldigt. Sedan den amerikanska staten hade förklarat att priset på Cipro var för högt och att den avsåg att utnyttja sin rätt enligt section 1498 att låta någon annan producera en billigare variant av Cipro sänkte patenthavaren, läkemedelsföretaget Bayer, priset på läkemedlet.

10.4.3 Japan

Möjligheterna till tvångslicens i Japan regleras i artiklarna 83, 92 och 93 i den japanska patentlagen. De grunder som kan åberopas för att få en sådan licens är i princip desamma som i Sverige. Artikel 83 behandlar situationen då patenthavaren inte gör bruk av sin uppfinning och artikel 92 tar sikte på möjligheten för en innehavare av ett beroendepatent att få en tvångslicens avseende det härskande patentet. Artikel 93 behandlar situationen då en tvångslicens är påkallad av ett intresse som är av särskild vikt för samhället.

I Japan fattar det japanska patentverket beslut om tvångslicens enligt artikel 83 och 92 medan ministern för industri och internationell handel fattar beslut om tvångslicens enligt artikel 93. Ett beslut om tvångslicens ska föregås av medling mellan patenthavaren och den som vill ha tillgång till tekniken.

Hittills har det inte meddelats några tvångslicenser i Japan. Ett tiotal fall har lett till medling, men en överenskommelse har nåtts i samtliga fall.

10.5 Konkurrensrätten och patentsystemet

I framställningen om patentpooler har konkurrensrättens betydelse för patenträtten berörts. Nedan ges en kort genomgång av hur konkurrensrätten och patenträtten förhåller sig till varandra.

Ett patent konstituerar en ensamrätt och kan som sådan vara potentiellt konkurrensbegränsande. Så kan bli fallet om patenthavaren genom patentet har en dominerande ställning på ett visst område och missbrukar denna. Enbart innehavet av ett patent innebär emellertid inte att patenthavaren har en dominerande ställning och även om patenthavaren bedöms ha en dominerande ställning, innebär detta i sig inte något brott mot konkurrensrätten.

EG-domstolen har i avgörandena *Magill* och *IMS Health*, se nedan, uttalat att en vägran att licensiera en immateriell rättighet kan utgöra missbruk av dominerande ställning. Grundprincipen i europeisk konkurrensrätt torde emellertid enligt nys nämnda avgöranden vara att en innehavare av en immateriell rättighet inte har någon skyldighet att licensiera sin ensamrätt till någon annan aktör annat än under speciella omständigheter, t.ex. då tillgång till den immateriella rättigheten är en förutsättning för att ett utomstående företag ska kunna introducera en ny produkt på den relevanta marknaden.

Patentets karaktär som ensamrätt kan inte desto mindre komma i konflikt med konkurrensrättens principer om fri konkurrens. I förarbetena till konkurrenslagen anges att konflikter mellan konkurrensrätten och den immaterialrättsliga lagstiftningen ska lösas med beaktande av de skilda regleringarnas syften. Härvid kan det investeringskydd som t.ex. ett patent ger komma att väga tyngre i ett längre perspektiv än de konkurrensmässiga nackdelar som kan uppstå till följd av ensamrätten, se prop. 1992/93:56 s. 70 f.

Förhållandet mellan patentinnehav och konkurrensrätt är komplicerat och involverar en rad olika faktorer. En central fråga som uppkommer då en patenthavare påstås missbruka en dominerande ställning är att bestämma den s.k. relevanta marknaden för den patenterade tekniken. Vid denna bedömning sker en indelning i produktmarknad och geografisk marknad. När det gäller produktmarknaden gör man en bedömning av i vilken utsträckning den patenterade produkten kan substitueras av någon annan teknik. Om det finns få substitut, ökar sannolikheten för att patenthavaren har en dominerande ställning. Den geografiska marknaden är det område där patenthavaren tillhandahåller sin teknik och som kan

skiljas från angränsande geografiska områden på grund av väsentligt olika konkurrensvillkor.

När det gäller missbruk av dominerande ställning kan detta ske på olika sätt. Man brukar i detta sammanhang skilja mellan exploaterande missbruk och exkluderande missbruk. Vid exploaterande missbruk utnyttjar patenthavaren sin ensamrätt genom att tillämpa t.ex. oskäligen priser och licensvillkor. Vid exkluderande missbruk försvarar patenthavaren konkurrenssituationen för andra företag, t.ex. genom att ställa upp villkor som innebär s.k. kopplingsförbehåll, dvs. att patenthavaren kräver att den som köper en patenterad produkt också köper andra produkter av patenthavaren.

Nedan redogörs för några centrala immaterialrättsliga avgöranden från EG-domstolen när det gäller avgränsning av den relevanta marknaden och vad som kan utgöra missbruk av dominerande ställning.

Volvo v Veng

EG-domstolens avgörande i mål C-238/87, *Volvo v Veng*, behandlar situationen då en mönsterskydds innehavare (Volvo) vägrar att upplåta licens till en utomstående aktör (Veng) för tillverkning av mönsterskyddade bildelar. Sedan Veng stämt Volvo för missbruk av dominerande ställning konstaterade EG-domstolen att den mönsterskyddade bildelen, en framskärm, utgjorde en egen produktmarknad och att Volvo i och för sig hade en dominerande ställning. Emellertid uttalade EG-domstolen att ensamrätten var den centrala tanken med mönsterskyddet och att så länge Volvo själv tillhandahöll reservdelen i fråga till rimliga priser, utgjorde en vägran att upplåta licens inte något missbruk av dominerande ställning.

Magill TV Guide v ITP

I det s.k. Magill-målet, C-241/91 och C-242/91, ville det irländska företaget Magill TV-guide Ltd i en publikation återge tre irländska TV-kanalers programutbud. Dessa listor med TV-program skyddades av upphovsrätt och TV-kanalerna vägrade att upplåta licens till Magill att återge innehållet.

Magill anmälde TV-kanalerna till Kommissionen för missbruk av dominerande ställning. EG-domstolen, i likhet med Kommissionen,

fällde TV-kanalerna för missbruk av dominerande ställning. Domstolen uttalade härvid att rätten att mångfaldiga ett verk som skyddas av upphovsrätt är rättighetshavarens privilegium och ett utövande av detta privilegium utgör inte i sig ett missbruk av dominerande ställning. Emellertid, fortsatte domstolen, kan ett sådant utövande under vissa förhållanden innebära ett missbruk av dominerande ställning. Magills idé var att återge programinnehållet för en vecka framåt. Tidigare hade TV-kanalerna tillåtit dagstidningar att återge programinnehållet för två dagar framåt. Marknaden för samlade veckovisa tablåer befanns dock vara en egen relevant marknad och de programtidningar som de olika TV-kanalerna gav ut utgjorde inte några acceptabla substitut. Genom att vägra Magill licens hade således TV-kanalerna missbrukat en dominerande ställning.

IMS Health v NDC Health

I EG-domstolens mål C-418/01 mellan IMS Health och NDC Health hade företaget IMS Health utvecklat en blockmetod för att undersöka hur läkemedelsförsäljningen såg ut i Tyskland. IMS Health är ett internationellt företag som är specialiserat på marknadsundersökningar, marknadsföring och försäljningsförvaltning inom läkemedelsindustrin. NDC Health är ett företag som konkurrerar med IMS Health.

Systemet som IMS Health hade utvecklat innebar att ett land delas in i olika geografiska regioner, varvid läkemedelsförsäljningen till apotek i de olika regionerna kartläggs. Utifrån dessa uppgifter kan man bl.a. följa förändringar i försäljningen av läkemedel inom en viss region och jämföra försäljningen i olika regioner. Denna struktur för att redovisa läkemedelsförsäljningen i Tyskland ansågs ha upphovsrättsligt skydd där. Den blockmetod som IMS Health hade utvecklat blev tämligen snart en industriell norm som kom att användas av läkemedelsmarknaden i marknadsundersökningar etc.

NDC Health ansökte hos IMS Health om licens för att använda den aktuella blockmetoden i sin verksamhet för att de båda företagen skulle kunna konkurrera på lika villkor. IMS Health vägrade emellertid att bevilja någon licens och framhöll att det inte var nödvändigt för NDC Health att få tillgång till metoden för att de skulle kunna konkurrera med varandra på den tyska marknaden.

I den tvist som uppstod mellan de båda företagen begärde tysk domstol ett förhandsavgörande från EG-domstolen i frågan om en vägran att bevilja licens kan konstituera ett missbruk av dominerande ställning och därmed utgöra ett brott mot EU:s konkurrenslagstiftning.

EG-domstolen konstaterade att den i tidigare avgöranden, nämligen *Volvo v Veng* och *Magill v ITP*, hade uttalat att utövandet av en immateriella rättigheter endast under exceptionella omständigheter kunde anses utgöra ett missbruk av dominerande ställning. I det aktuella fallet uttalade EG-domstolen att ett företag i en dominerande ställning, som innehar en immateriell rättighet avseende en områdesstruktur som är nödvändig för att tillhandahålla uppgifter om regional försäljning av läkemedel i en medlemsstat, missbrukar sin ställning i den mening som avses i artikel 82 i EG-fördraget, om det vägrar att bevilja en licens för användning av denna struktur till ett företag som också önskar tillhandahålla sådana uppgifter i samma medlemsstat när följande villkor är uppfyllda:

1. Det företag som har ansökt om licensen har för avsikt att på den relevanta marknaden erbjuda nya varor eller tjänster som inte erbjuds av innehavaren av den immateriella rättigheten och för vilka det föreligger en potentiell efterfrågan från konsumenterna.
2. Licensvägran är inte motiverad av objektiva skäl.
3. Licensvägran innebär att innehavaren av den immateriella rättigheten blir ensam på den relevanta marknaden och att all konkurrens därmed utestängs från denna.

Med detta uttalande överlämnade EG-domstolen åt den tyska domstolen att avgöra huruvida nyss nämnda kriterier var uppfyllda och det därmed förelåg ett brott mot EG:s konkurrensrätt.

Parke Davis v Probel

I avgörandet *Parke Davis v Probel*, mål C-24/67, från år 1968 rörde det sig om ett läkemedel som var patenterat i Nederländerna, men inte i Italien. Fråga uppkom om innehavaren av det holländska patentet kunde hindra import av motsvarande läkemedel som hade tillverkats i Italien. Importören hävdade härvid att patenthavaren missbrukade en dominerande ställning. EG-domstolen uttalade bl.a. att en enskild patenträttighet inte uppnår sådan styrka på marknaden som krävs för att patenthavaren ska anses ha en dominerande

ställning. Tanken är med andra ord att begreppet den relevanta marknaden inte ska tolkas så snävt att den endast omfattar den företeelse som skyddas av patentet. I sammanhanget bör dock nämnas att i fallet *Magill* ansåg EG-domstolen att en immaterialrättighet (upphovsrätt till programtider för TV) kunde utgöra hela den relevanta produktmarknaden.

Microsoftmålet

I slutet av 1990-talet uppkom en tvist mellan Microsoft och andra tillverkare av mjukvara för datorer, varvid Microsoft påstods bryta mot artikel 82 i EG-fördraget genom att missbruka sin dominerande ställning som producent av mjukvara.

Missbruket påstods för det första bestå i att Microsoft vägrade att lämna sina konkurrenter gränssnittsinformation om sina operativsystem för gruppserverar. Eftersom de på marknaden förekommande gruppserverarna konstruerats med utgångspunkt i Microsofts operativsystem, ansåg andra tillverkare av operativsystem att det var nödvändigt att få tillgång till nämnda information för att kunna introducera konkurrerande produkter på den aktuella marknaden.

Microsoft påstods för det andra missbruka sin dominerande ställning genom att bara sälja sitt Windows PC operativsystem tillsammans med Windows mediaspelare. Detta innebar, ansåg de konkurrerande tillverkarna av mediaspelare, att konkurrensen på marknaden för mediaspelare påverkades i en negativ riktning.

EU-kommissionen fann år 2004 att Microsofts handlande i nu aktuellt hänseende utgjorde ett brott mot artikel 82 i EG-fördraget och ålade företaget att utge 497 miljoner euro i böter. Samtidigt ålades Microsoft dels att på begäran av konkurrerande tillverkare av operativsystem för gruppserverar lämna ut gränssnittsinformation om sitt operativsystem, dels tillhandahålla en version av Windows PC operativsystem utan Windows mediaspelare. Vidare tillsatte EU-kommissionen en övervakningskommitté med uppgift att tillse att Microsoft rättade sig efter EU-kommissionens beslut.

Microsoft överklagade EU-kommissionens beslut till Första instansrätten som i sitt avgörande från september 2007 fastställde EU-kommissionens beslut utom såvitt avsåg bildandet av en övervakningskommitté som inte ansågs ha stöd i EG-rätten.

Beträffande Microsofts vägran att lämna ut gränssnittsinformation uttalade rätten att en vägran att licensiera en immateriell rättig-

het kan konstituera ett missbruk av en dominerande ställning under förutsättning att:

1. Rättigheten avser en produkt eller tjänst som är oundgänglig för att någon ska kunna verka på en angränsande marknad.
2. Rättighetshavarens vägran innebär att en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden omintetgörs.
3. Rättighetshavarens vägran hindrar introduktionen av en ny produkt för vilken det föreligger en potentiell efterfrågan.

Microsofts handlande ansågs uppfylla dessa tre kriterier och företagets vägran att lämna ut gränssnittsinformation utgjorde därför ett missbruk av dominerande ställning.

I fråga om Microsofts paket med Windows PC operativsystem och Windows mediaspelare konstaterade rätten att operativsystemet utgjorde systemmjukvara medan mediaspelaren utgjorde applikationsmjukvara som inte hade något direkt samband med operativsystemet i den meningen att konsumenten lika gärna skulle kunna välja någon konkurrerande mediaspelare till sitt operativsystem. På grund av den stora spridningen av Windows PC operativsystem innebar Microsofts paketslösning att andra tillverkare av mediaspelare hade svårt att introducera sina konkurrerande produkter på marknaden. Rätten fastställde därför EU-kommissionens beslut också i denna del av sin dom.

EU-kommissionens beslut i ärende mot AstraZeneca

I fråga om läkemedelspatent pågår för närvarande ett mål mellan Kommissionen och läkemedelsföretaget AstraZeneca i EG-domstolen. Kommissionen förelade år 2005 AstraZeneca att utge 60 miljoner euro i böter för brott mot konkurrensreglerna i EG-fördraget. Målet rör AstraZenecas patenterade substans omeprazol som ingår i läkemedlet Losec, vilket används mot magsår.

Kommissionen hävdar att AstraZeneca har en dominerande ställning på den relevanta marknad där Losec marknadsförs och att företaget har missbrukat patentsystemet och därigenom begränsat möjligheterna för generikatillverkare och parallellimportörer att konkurrera med AstraZenecas produkt Losec. Det påstådda missbruket består av två delar, nämligen dels att AstraZeneca har vilselett nationella patentmyndigheter i samband med ansökning om tillägsskydd för omeprazol, vilket har lett till att AstraZeneca har

beviljats ett längre tilläggsskydd än företaget har varit berättigat till, dels att AstraZeneca i vissa länder har dragit in Loseckapslar och ersatt dessa med Losectabletter, varefter marknadsstillståndet för kapslarna har avregistrerats. Enligt kommissionen påstås de senare åtgärderna ha vidtagits för att försvåra för generikatillverkare och parallellimportörer att få myndighetsgodkännande för konkurrerande läkemedel.

10.6 OECD:s riktlinjer för licensavtal avseende genetiska uppfinningar

Inledning

OECD har under lång tid bevakat utvecklingen på det biotekniska området, särskilt bioteknik som har betydelse för hälso- och sjukvården. I början av 2000-talet uttryckte flera länder oro över sättet på vilket vissa genetiska uppfinningar hade hanterats. Det rörde sig främst om teknik avsedd att användas för att genomföra genetiska och diagnostiska test inom hälso- och sjukvården.

År 2001 tog OECD initiativ till ett projekt, *Project on Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices*, som syftade till att kartlägga hur exploateringen av genetiska patent och användningen av olika immaterialrättsliga strategier för genetiska uppfinningar påverkar forskning, produktutveckling och hälso- och sjukvård. Syftet med projektet var att utröna huruvida patentsystemet tar hänsyn till samhällliga intressen på ett adekvat sätt när det gäller tillgången till genetiska uppfinningar. OECD konstaterade härvid att patent på uppfinningar som involverar gener har något av en särställning, eftersom en gen ofta utgör en nyckel till vidare forskning och utveckling av teknik som bygger på den aktuella genen. Till följd härav kan det, ansåg OECD, uppkomma beroendesituationer där patenthavaren ges möjlighet att otillbörligt utnyttja den ensamrätt som patentet ger. Detta skulle i sin tur kunna leda till att tillgången till den genetiska uppfinningen hindras på ett för samhället skadligt sätt, t.ex. att vidare forskning kring vissa gener avstannar.

Med hjälp av kartläggningen avsåg OECD att ta reda på om och i så fall i vilken utsträckning det finns något problem med tillgängligheten till patenterade genetiska uppfinningar eller om de olika aktörerna, dvs. å ena sidan patenthavarna och å andra sidan de som

önskar tillgång till de patenterade uppfinningarna, har lyckats anpassa sig till varandra och finna vägar för ett fungerande samarbete.

För att ta upp diskussionen kring genetiska uppfinningar arrangerade OECD en workshop i Berlin år 2002. Syftet med arrangementet var att belysa vilken betydelse patent på biotekniska uppfinningar har för tillgången till information, produkter och tjänster bland forskare, läkare och patienter. En central fråga var huruvida patent på biotekniska uppfinningar stimulerar den biotekniska utvecklingen eller hindrar tillgången till biotekniska uppfinningar. Slutsatsen som kunde dras av denna workshop var att patentsystemet på det hela taget fungerar som det är tänkt att göra, dvs. uppmuntra till vidareutveckling av biotekniken. Det fanns, konstaterade deltagarna, inte några tecken på att licensieringen av biotekniska uppfinningar stod inför något sammanbrott. På vissa enskilda teknikområden konstaterades emellertid problem i fråga om tillgången till patenterad teknik. Problem med teknikåtkomst konstaterades främst i fråga om patenterade genetiska tester.

OECD kom fram till att det bästa sättet att komma till rätta med de konstaterade problemen var att utarbeta principer och riktlinjer för hur genetiska uppfinningar på forskningens och hälso- och sjukvårdens område licensieras på bästa sätt.

År 2006 publicerade OECD *Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions*. Dessa riktlinjer är tänkta att fylla behovet av enhetliga principer vid licensiering av genetiska uppfinningar inom forskningen och på hälso- och sjukvårdsområdet.

OECD:s riktlinjer är endast en rekommendation och utgör således inte något bindande dokument för medlemsstaterna.

I förordet till riktlinjerna framhåller OECD att principerna och riktlinjerna kan komma att behöva omarbetas framöver beroende på bl.a. den tekniska utvecklingen. En översyn av hur principerna och riktlinjerna har fungerat bör därför göras inom en fyraårsperiod, dvs. omkring år 2010.

Genetiska uppfinningar

I OECD:s riktlinjer är uttrycket ”genetiska uppfinningar” ett centralt begrepp. I detta begrepp innefattas uppfinningar som involverar nukleinsyror, genskvenser och motsvarande proteiner, cellinjer och vektorer samt metoder och material för att tillverka, använda eller analysera sådana företeelser.

Genetisk information

I samband med att en genetisk uppfinning, t.ex. ett gentest, används i medicinska sammanhang skapas genetisk information om patienten, dvs. man får reda på vilken genuppsättning patienten har i ett eller flera hänseenden. Frågan om patenthavaren har någon rätt att ta del av denna information kan uppkomma främst genom att denna genom avtal med t.ex. en licenstagare har förbehållit sig en sådan rätt.

OECD konstaterar att även om det inte finns någon etablerad praxis som ger patenthavare rätt att ta del av denna information, har det framkommit att vissa patenthavare anser sig ha en sådan rätt. Genetisk information samlad i en databas kan nämligen representera ett stort ekonomiskt värde för patenthavaren i andra sammanhang, t.ex. vid försäljning av uppgifter ur databasen. OECD framhåller att genetisk information också är värdefull för förståelsen av den mänskliga kroppen och hur sjukdomar uppkommer och utvecklas. Det är därför angeläget att sådan information inte kontrolleras exklusivt av en licensgivare.

OECD föreslår mot bakgrund av vad som nu sagts att genetisk information bör göras tillgänglig för så många forskare som möjligt, dock med reservation för de inskränkningar som kan anses vara påkallade av hänsyn till enskilda patienters integritet och till patenthavarens berättigade intressen. Enligt OECD bör emellertid det som nu sagts inte utgöra hinder för att någon samlar in genetisk information i databaser och gör dessa tillgängliga mot en avgift. Det centrala är att informationen blir tillgänglig för ett så brett forskarkollektiv som möjligt och att rättighetshavaren inte behåller informationen för sig själv.

Principer och riktlinjer för licensavtal hälso- och sjukvårdens område

När det gäller licensavtal på hälso- och sjukvårdens område anför OECD att följande punkter bör ligga till grund för utformningen av sådana avtal.

Principer

- A. Licensieringspraxis bör bidra till att det skapas en balans mellan å ena sidan hälso- och sjukvårdens behov av nya produkter och tjänster och å andra sidan rättighetshavarens intresse av ekonomisk vinst.
- B. Licensieringspraxis bör utgöra en garanti för att en vårdgivare som använder en genetisk uppfinning kan erbjuda sina patienter högsta tänkbara standard i fråga om integritet, säkerhet och tillförlitliga laboriemetoder utifrån den lagstiftning som gäller för patienten och vårdgivaren.
- C. Licensieringspraxis bör inte ge utrymme för licensavtal som begränsar patienters eller vårdgivares rätt att använda sig av konkurrerande produkter eller tjänster.
- D. Licensieringspraxis bör uppmuntra till en utveckling där såväl OECD-länder som länder utanför OECD ges adekvat tillgång till genetiska uppfinningar så att dessa länder kan tillgodose sina akuta och inte täckta behov av dessa uppfinningar inom sin hälso- och sjukvård.

Riktlinjer

1. Rättighetshavare bör licensiera sina genetiska uppfinningar till en bred krets av användare när syftet med användningen är att bedriva forskning.
2. Rättighetshavare bör licensiera sina genetiska uppfinningar på hälso- och sjukvårdsområdet, inklusive genetiska och diagnostiska test, på villkor som innebär att allmänheten ges största möjliga tillgång till och urval av produkter och tjänster som baserar sig på dessa uppfinningar.
3. Licensieringspraxis bör tillåta att nationella eller lokala vårdgivare använder en genetisk uppfinning för hälso- och sjukvårdsändamål, även om rättighetshavaren lyder under en annan jurisdiktion.

4. Licensavtal som avser produkter eller tjänster vars utnyttjande innefattar hantering av information om en persons hälsotillstånd bör innehålla föreskrifter som ålägger såväl licensgivare som licenstagare att dels tillförsäkra den enskilde största möjliga integritet, dels iaktta annan relevant lagstiftning på detta område.
5. Licensavtal bör inte begränsa licenstagarens tillgång till databaser vilka innehåller information som har tagits fram med hjälp av den licensierade uppfinningen, om licenstagarens syfte med informationen är att utveckla nya behandlingsmetoder, produkter eller tjänster.
6. Licensavtal bör tillåta en licenstagare, t.ex. en vårdgivare, att vara flexibel i förhållande till sina patienter när det gäller valet av produkter och tjänster inom hälso- och sjukvården.

OECD framhåller att det är viktigt att licensgivare och licenstagare överväger vilka effekter deras licensavtal kan få för hälso- och sjukvården och de enskilda patienterna. Det är viktigt att patienter får tillgång till nya produkter så fort som möjligt och att de som administrerar hälso- och sjukvården ges möjlighet att, inom rimliga gränser, själv bestämma hur nya medicinska produkter och tjänster bäst används.

Ett viktigt mål för principerna och riktlinjerna är att möjliggöra en ordning där hälso- och sjukvården kan använda patenterad teknik både för rena sjukvårdsändamål och för klinisk forskning.

Ett annat viktigt mål är att undvika situationer där en rättighetshavare ställer som krav för att sälja t.ex. ett gentest att testet utförs vid ett visst laboratorium och att resultaten av sådana test lagras i en databas som inte är tillgänglig för någon annan än rättighetshavaren.

Principer och riktlinjer för att säkerställa friheten att utföra forskning

För att inte hindra den vidare utvecklingen på det biotekniska området föreslår OECD att följande principer och riktlinjer iakttas av de biotekniska aktörerna.

Principer

- A. Licensieringspraxis bör öka snarare än minska tillgången till genetiska uppfinningar för forskningsändamål.
- B. Kommersiella överväganden i forskningsverksamhet som bedrivs av det allmänna bör inte i onödan utgöra hinder mot de akademiska forskarnas frihet att bedriva forskning.
- C. Kommersiella överväganden i forskningsverksamhet som bedrivs av det allmänna, och då särskilt behovet av att kunna bevara möjligheten att ansöka om patent på uppfinningar som härrör från denna forskningsverksamhet bör inte i onödan begränsa möjligheten att inom rimlig tid publicera forskningsrönen.
- D. Kommersiella överväganden i forskningsverksamhet som bedrivs av det allmänna bör inte i onödan utgöra hinder för undervisningen av studenter.

Riktlinjer

1. Licensavtal bör i detalj klargöra de forskningsområden och den information som forskare och studenter inte kan offentliggöra i uppsatser eller avhandlingar utan att bryta mot de sekretessregler som är avsedda att skydda nyheten hos en uppfinning. Likaså bör anges inom vilka tidsramar dessa uppgifter inte får offentliggöras. Licensgivare och licenstagare bör på lämpligt sätt informera alla berörda enskilda personer, inklusive studenter, om sekretessreglernas omfattning.
2. Licensgivare och licenstagare bör utbilda sin forskningspersonal i immaterialrätt – särskilt nyhetskravet inom patenträtten – samt om sådana sekretessregler och begränsningar som är vanligt förekommande i licensavtal.
3. Sekretessklausuler bör vara utformade så att den patenträttsligt motiverade fördröjningen av ett offentliggörande av den information som har anförtrotts licenstagaren eller den forskning

som har företagits med hjälp av denna information blir så kort som möjlig.

4. Förseningar i publiceringen av akademiska forskningsresultat, t.ex. för att möjliggöra en patentansökan, bör vara begränsade och rimliga.
5. Sekretessklausuler i licensavtal bör utformas så snävt som möjligt och bör inte hindra att rimliga delar av den information som omfattas av klausulen i undantagsfall kan offentliggöras, om det är påkallat av hänsynen till allmän hälso- och sjukvård och om ett sådant offentliggörande inte strider mot parternas syfte med licensavtalet eller tillämplig lag.

När det gäller forskning framhåller OECD att det är viktigt att det skapas vägar för samarbete mellan forskning som bedrivs i privat respektive allmän regi. Det är vidare viktigt att olika universitet samarbetar, inte minst när det gäller materialöverföring, dvs. möjligheten att få del av t.ex. ett visst protein eller ett genetiskt modifierat försöksdjur för forskningsändamål. Licensavtal utgör här ett viktigt redskap för att underlätta ett sådant samarbete.

För att inte i onödan hindra eller försena forskningsarbetet bör enligt OECD licensavtalen innehålla generösa möjligheter för licensstagaren att bedriva forskning på och utveckling av den licensierade tekniken. När det gäller forskning som bedrivs i allmän regi bör det allmänna se till att licensavtalet tillförsäkrar forskare och studenter så stor frihet som möjligt att bedriva forskning och studier.

OECD konstaterar att sekretessklausuler är nödvändiga för att licensgivaren inte ska gå miste om sin möjlighet att ansöka om patent på en viss uppfinning. Dessa sekretessklausuler bör emellertid vara så begränsade som möjligt och man bör sträva efter att tidsbegränsa dessa.

10.7 Licence of Right

I samband med att åtgärder för att underlätta licensiering av uppfinningar behandlas bör nämnas möjligheten till *licence of right* som erbjuds Storbritannien. En liknande möjlighet, *Lizenzbereitschaftserklärung*, finns i tysk patenträtt.

I Storbritannien kan en patenthavare anmäla till det brittiska patentverket att hans eller hennes patent ska vara tillgängligt *as of right*, dvs. alla som så önskar ska ha rätt att erhålla en licens till uppfinningen. En sådan anmälan förs in i patentregistret och patenthavaren får därefter inte neka en intressent licens till uppfinningen. Om patenthavaren och licenstagaren inte kan enas om villkoren för licensen, kan patentverket anlitas för att bestämma dessa.

Innan en registrering om *licence of right* införs i patentregistret kontrollerar patentverket att de som redan står registrerade som licenstagare till det aktuella patentet inte har något att invända mot att registreringen införs. Patenthavaren måste vidare själv intyga att han eller hon inte är bunden av avtal som inte medger att vem som helst ges rätt till en licens. T.ex. kan en exklusiv licens utgöra hinder mot en registrering om *licence of right*.

En registrering om *licence of right* kan när som helst återkallas av patenthavaren. Redan meddelade licenser påverkas härvid inte.

En patenthavare som låter införa en registrering om *licence of right* behöver endast betala halv årsavgift för sitt patent. Denna förmånligare avgift utgör således ett incitament för patenthavare att göra sin uppfinning tillgänglig för alla.

10.8 Licensiering av genetiska uppfinningar – uppmärksammade fall

Som framgått ovan är det framförallt patenterade gentester som under senare tid har gett upphov till mycket diskussion i frågan om tillgängligheten av genetiska uppfinningar. De i särklass mest diskuterade enskilda patenten på detta område är företaget Myriad Genetics patent som anknyter till ett gentest för att identifiera mutationer i genen BRCA1. Mutationer i denna gen har betydelse för uppkomsten av bröstcancer och cancer i äggstockarna.

Utanför området gentester har licensieringen av Harvarduniversitetets patent på den s.k. onkomusen, se avsnitt 7.3.4, blivit föremål för diskussion.

Nedan ges en närmare genomgång av dessa två fall.

Myriad Genetics gentest avseende BRCA1

Myriad Genetics Inc. är ett amerikanskt läkemedelsföretag som har specialiserat sig på att utveckla och tillverka gentester med hjälp av vilka man kan uttala sig om risken för att en person kommer att drabbas av vissa cancersjukdomar. Företaget marknadsför bl.a. gentester för ärftligt betingad bröstcancer och cancer i äggstockarna, ärftligt betingad hudcancer och cancer i bukspottskörteln och vissa former av ärftligt betingad tarmcancer.

I mitten av 1990-talet identifierade forskare genen BRCA1 som har betydelse för uppkomsten av ärftlig bröstcancer och cancer i äggstockarna. År 2001 beviljade EPO företaget tre patent som anknöt till genen BRCA1. Dessa patent gav initialt Myriad Genetics ett mycket omfattande skydd på området för genetiska tester.

Företaget vägrade att licensiera sin teknik att utföra gentester med avseende på BRCA1. I stället ställde företaget som villkor att de som ville utnyttja gentestet (företrädesvis sjukhus och klinisk-kemiska laboratorier) skulle skicka sina blodprover till Myriad Genetics laboratorium i Salt Lake City i USA. Samtidigt hade forskare i Europa utvecklat egna gentester för att upptäcka mutationer i genen BRCA1.

Myriad Genetics sökte upp olika sjukhus och laboratorier, bl.a. i Sverige och i andra europeiska länder och begärde att de skulle sluta att utföra egna gentester med avseende på genen BRCA1 och i stället ingå avtal med företaget om sådan analys. I annat fall hotade Myriad Genetics med rättsliga åtgärder. Detta gav upphov till en het debatt kring bl.a. tillgängligheten av patenterad teknik.

Mot de tre patent som Myriad Genetics hade fått på genen BRCA1 gjordes flera invändningar, bl.a. av olika europeiska forskningsinstitut. EPO:s invändningsavdelning beslutade år 2004 att upphäva ett av de tre patenten och år 2005 inskränktes omfattningen av de två återstående patenten. Anledningen till åtgärderna var bristande uppfinningshöjd hos uppfinningen. I dag omfattar Myriad Genetics patent endast en viss sorts mutation som förekommer hos kvinnor av judisk-askenasisk härkomst. Myriad Genetics har överklagat invändningsavdelningens beslut, men detta har inte prövats av EPO:s besvärskammare ännu.

Myriad Genetics restriktiva licensieringspolicy kritiserades hårt av bl.a. representanter för hälso- och sjukvården och av olika forskningsorganisationer. Förutom det höga priset för gentestet har bedömare uttryckt farhågor för att det kan bli svårt att upprätthålla

kompetensen inom cancerforskningen, om inte forskare själv tillåts utföra testerna och registrera data från dessa. Vidare finns det, anser man, en risk för att det viktiga forskningsarbete som bedrivs i samarbete med sjukhusens kliniska verksamhet blir lidande, om inte sjukhusen kan förse forskarna med information som härrör från utförda gentester.

Onkomusen

Den s.k. onkomusen som utvecklades i slutet av 1980-talet av forskare från Harvarduniversitetet i USA är ett centralt forskningsverktyg inom cancerforskningen. Onkomusen har nämligen genetiskt förändrats så att den lätt utvecklar cancer. Musen är patenterad i såväl USA som Europa. De exklusiva rättigheterna till onkomusen innehas av det amerikanska företaget Du Pont som i sin tur har rätt att utfärda underlicenser till dem som vill använda onkomusen i sin verksamhet.

Det europeiska patentet på onkomusen, EP 0169672, löpte ut i juni 2005.

Inledningsvis licensierades onkomusen till ett relativt lågt pris och med få restriktioner för användaren, vilket gjorde det möjligt för universiteten att få tillgång till uppfinningen. I mitten av 1990-talet hade emellertid läkemedelsföretag m.fl. börjat visa intresse för onkomusen och DuPont höjde licensavgiften betydligt. Licensvillkoren gjordes mer restriktiva och universitet som ville ha en licens fick förbinda sig att regelbundet hålla DuPont underättat om hur onkomusen användes och vilka resultat som uppnåddes. Universitetsforskare ålades vidare att inhämta medgivande från DuPont innan de delade med sig av forskningsresultat till andra forskare eller företag.

De nya villkoren innebar påfrestningar för den cancerforskning som bedrevs vid de olika universiteten i USA. Universitetens reaktioner varierade. En del universitet accepterade villkoren för att inte äventyra påbörjade och lovande forskningsprojekt. Flera universitet vägrade emellertid att acceptera de nya villkoren och fortsatte att använda DuPonts onkomus utan licens. På några universitet började man ta fram egna transgena möss.

Ganska omgående grep *the National Institutes of Health*, NIH (en federal myndighet och den största finansören av medicinsk

forskning i USA), in och förhandlingar kring tillgången till onkomusen inleddes med DuPont.

År 2000 enades NIH och DuPont om att de forskare som bedrev biomedicinsk forskning inom ramen för projekt som finansierades med medel från NIH skulle få använda onkomusen gratis. I det *memorandum of understanding* som undertecknades i januari 2000 tilläts således de institutioner som bedrev sådan forskning att fritt använda onkomusen under förutsättning att den inte användes för egna eller andras kommersiella syften.

Trots överenskommelsen kom DuPont att kräva att vissa universitet skulle ingå licensavtal beträffande onkomusen. Det rörde sig om universitet som i sin forskningsverksamhet tog emot ekonomiskt stöd från vinstdrivande företag. DuPont ansåg att sådan forskningsverksamhet inte föll inom ramen för överenskommelsen med NIH, även om forskningen också finansierades med stöd från NIH.

University of California inledde en dialog med DuPont och hävdade att dess användning av onkomusen föll inom ramen för NIH:s överenskommelse med DuPont, trots att universitetet fick ekonomiskt stöd från bl.a. läkemedelsindustrin. Till stöd för sin uppfattning framhöll universitetet att dess forskning bedrevs öppet och eventuella forskningsresultat publicerades enligt gängse rutiner. Ny kunskap kom således alla till del och inte enbart de företag som gav ekonomiska bidrag. Det är vidare, betonade universitetet, en sedan länge rådande policy att eventuella uppfinningar som forskningen ger upphov till patenteras av universitetet och inte av några externa aktörer. En situation där universitetet skulle tvingas att acceptera DuPonts sedvanliga licensvillkor skulle allvarligt äventyra universitetets möjlighet att bedriva forskning på de områden där onkomusen används. De ekonomiska anslag som kommersiella aktörer bidrar med är inte större än att merparten av dem skulle gå åt för att betala licensavgiften till DuPont. Återstoden tillsammans med annan finansiering skulle inte räcka för att bedriva den forskning man föresatt sig. Om universitetet skulle tvingas avstå från att acceptera bidrag från industrin för att fritt kunna använda onkomusen, måste anslagen från staten väsentligt ökas för att kompensera bortfallet.

DuPont begärde att få NIH:s uppfattning i frågan. I oktober 2003 gjorde NIH ett uttalande till förmån för universitetet och framhöll att universitetet var en sådan institution som hade rätt att använda onkomusen i enlighet med 1999 års överenskommelse. DuPont accepterade inte denna tolkning.

Paradoxalt nog innehas patentet på onkomusen av ett universitet, nämligen Harvard, vid vilket den transgena musen ursprungligen togs fram med ekonomiskt bistånd från bl.a. DuPont. I praktiken är det emellertid DuPont som ensamt råder över patentet med stöd av den exklusiva licens som företaget har fått från Harvard. Från flera håll har varnats för att en alltför omfattande användning av exklusiva licenser på vitala teknikområden, t.ex. forskningsverktogsområdet, kan leda till att den biotekniska utvecklingen försenas eller avstannar. Exklusiva licenser ger nämligen licenstagaren en möjlighet att i stor utsträckning bestämma villkoren för beviljandet av underlicenser. Detta har betydelse för prissättningen och på vilka premisser uppfinningen får användas.

Ibland föreskriver licensgivaren en s.k. *reach-through* klausul som innebär att licensgivaren ges någon form av rättighet till de eventuella uppfinningar som licenstagaren tar fram med hjälp av den licensierade tekniken. Sådana villkor uppfattas ofta som oförmånliga för licenstagaren.

Den osäkerhet som för närvarande råder kring omfattningen av NIH:s överenskommelse med DuPont har lett till att flera universitet inte vet huruvida de kan acceptera ekonomiskt stöd från t.ex. läkemedelsföretag i ett forskningsprojekt där det kan bli aktuellt att använda onkomusen. En annan effekt av osäkerheten är att läkemedelsföretag och bioteknikföretag är restriktiva med att dela med sig av sina kemiska substanser till universitetet. Företagen är visserligen intresserade av att låta universitetsforskarna testa potentiella läkemedel mot cancer på sina onkomöss, men samtidigt finns det en risk för att DuPont ska få reda på avtalet om materialöverföring och med hänvisning till detta göra gällande att företaget, genom universitetet, använder sig av onkomusen utan licens. Av oro för att bli stämnda för patentintrång avstår de hellre från att inleda ett samarbete med universitetet, se artikeln *Are Intellectual Property Rights Hampering Cancer Research?*, *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 96, No. 2, January 21, 2004, s. 92–94.

10.9 Kommitténs enkätundersökning

Kommittén genomförde under hösten år 2005 en enkätundersökning bland aktörerna på det biotekniska området. Enkäten tog bl.a. sikte på respondenternas erfarenheter av licenser på bioteknikområdet. Nedan ges en sammanfattning av resultatet i denna del.

Licensieringssystemets funktion i stort

Respondenterna tillfrågades inledningsvis om de, utifrån en allmän bedömning, ansåg att dagens licensieringssystem på det biotekniska området fungerade bra. Av de 76 respondenter som besvarade frågorna svarade hälften (38 stycken) ja. Drygt 17 procent (13 stycken) svarade nej och knappt 33 procent (25 stycken) visste inte eller saknade erfarenhet av licenser på bioteknikområdet.

Enhetlighet och standardklausuler

För att utröna huruvida licensieringssystemet inom biotekniken var homogent eller inte tillfrågades respondenterna om de ansåg att det i dag finns ett någorlunda enhetligt och av marknaden accepterat licensieringssystem. Av respondenterna svarade drygt 42 procent (32 stycken) ja. Drygt 30 procent (23 stycken) svarade nej och knappt 28 procent (21 stycken) visste inte eller saknade erfarenhet av licenser på bioteknikområdet.

Härefter tillfrågades respondenterna om de ansåg att det i dag existerade standardavtal eller standardklausuler vid licensiering av bioteknik. Ca 29 procent (22 stycken) svarade ja medan knappt 37 procent (28 stycken) svarade nej. Återstoden, drygt 34 procent (26 stycken), visste inte eller saknade erfarenhet av licenser på bioteknikområdet.

Några respondenter uppgav att standardavtal inte förekommer men väl standardklausuler. De var för övrigt tveksamma till huruvida det är möjligt att skapa standardavtal på bioteknikområdet, eftersom varje licenssituation är speciell och fordrar särskilda hänsynstaganden.

De problematiska delarna av licensförhandlingarna

Respondenterna tillfrågades vilken eller vilka delar av licensförhandlingarna de upplevde som mest problematiska. De fyra mest frekventa svaren var

1. förhandlingar om priset,
2. möjligheten att skapa sig en uppfattning om patentets värde,
3. förhandlingar om rätten till följduppfinningar, och
4. förhandlingar om exklusivitet för licenstagaren.

Några bioteknikföretag anförde att det ibland var svårt att föra licensförhandlingar med universitets- och högskoleforskare, eftersom dessa dels ofta saknar erfarenhet av licensförhandlingar, dels har orealistiska uppfattningar om värdet på sina patent.

Därefter tillfrågades respondenterna om det i dag finns tillräckligt stöd att få i samband med licensförhandlingar. Av respondenterna svarade drygt 35 procent (27 stycken) ja medan ca 29 procent (22 stycken) svarade nej. Drygt 35 procent (27 stycken) visste inte eller saknade erfarenhet av licenser på bioteknikområdet.

De som svarade nej på föregående fråga tillfrågades i vilka avseenden det fanns brister. De vanligaste svaren var att det var orimligt dyrt att anlita konsulter eller att det var svårt att hitta kompetenta konsulter.

Behov av utbildning i licensieringsfrågor

Respondenterna tillfrågades avslutningsvis om de ansåg att branschorganisationer, utbildningsföretag och universitet och högskolor i dag anordnar tillfredsställande utbildning i licensieringsfrågor för aktörer på det biotekniska området. Av respondenterna svarade drygt 13 procent (10 stycken) ja, medan drygt 40 procent (31 stycken) svarade nej. Drygt 9 procent (7 stycken) ansåg att det inte var någon uppgift för branschorganisationer m.fl. att anordna sådan utbildning, medan knappt 37 procent (28 stycken) inte visste eller saknade erfarenhet av licenser på bioteknikområdet.

Sammanfattande synpunkter

Av svaren att döma synes en förhållandevis stor andel av respondenterna, ungefär en tredjedel, sakna någon närmare erfarenhet av licenser på bioteknikområdet. Av dem som har erfarenhet av licensiering inom detta område anser tre fjärdedelar att licensieringsystemet på det hela taget fungerar väl. Emellertid anser nästan två tredjedelar av dem som har erfarenhet av licensiering att utbildningsmöjligheterna i licensfrågor inte är tillfredsställande. En branschorganisation har i detta sammanhang framhållit att det finns en hel del att göra i detta hänseende, t.ex. branschpassad utbildning för aktörerna.

10.10 Patentpooler

Ett redskap för att göra immaterialrättigheter tillgängliga för andra än rättighetshavaren är s.k. patentpooler. En patentpool är en form av samarbete mellan patenthavare på ett visst teknikområde, varvid medlemmarna i patentpoolen gör sina respektive patent tillgängliga för samtliga medlemmar i poolen. Aktörer utanför patentpoolen kan vända sig till denna för att få tillgång till en samlad licens till relevanta patent på det teknikområde som patentpoolen omfattar.

Patentpooler är inget nytt påfund. Redan i mitten av 1800-talet skapades i USA en av de första patentpoolerna, *the Sewing Machine Combination*, som täckte de patent som fordrades för att tillverka symaskiner. Mot slutet av 1990-talet skapade de större multinationella elektronikföretagen en patentpool kring DVD-systemet. Härigenom blev det möjligt för företagen att enas om en och samma standard vid tillverkningen av hemelektronik.

Fördelarna med en patentpool är flera. Man kan för det första undvika problem med s.k. *royalty stacking*, dvs. situationen då flera olika patent anknyter till en och samma företeelse, t.ex. en viss gen, och den som vill ha tillgång till genen måste förhandla om enskilda licenser med varje patenthavare.

För det andra reduceras transaktionskostnaderna, eftersom den som vill ha tillgång till viss teknik enbart behöver vända sig till den som administrerar patentpoolen och inte till de enskilda patenthavarna.

För det tredje minskar risken för att en användare av den teknik som ingår i poolen gör sig skyldig till patentintrång. Medlemmarna försäkras sig genom patentpoolen om s.k. *freedom to operate*.

För det fjärde underlättas utbytet av *know-how* kring den teknik som omfattas av patentpoolen. Genom ett fritt informationsutbyte inom poolen minskar vidare risken för att dess medlemmar utför onödigt dubbelarbete. Den kunskap man söker finns kanske redan inom poolen.

För det femte kan medlemmarna i en patentpool sprida risken för att de uppfinningar som omfattas av poolen inte blir någon framgång. Detta kan i sig skapa incitament för olika aktörer att samarbeta på nya, utforskade områden. Vidare kan det leda till att olika teknikområden utvecklas snabbare än om enbart en aktör är aktiv i forskning och utveckling.

Det finns emellertid också vissa nackdelar. En patentpool innebär som regel att dess medlemmar inte ifrågasätter giltigheten av

varandras patent. Detta kan leda till att patentpoolen döljer patent som i själva verket är ogiltiga. En annan nackdel är att en patentpool skapar möjlighet för dess medlemmar att dominera vissa teknikområden, vilket kan leda till en osund prissättning och minskad konkurrens.

Avslutningsvis bör framhållas att en grundläggande förutsättning för att en patentpool ska fungera är att poolen innehåller patent som är centrala för den teknik som man vill göra mer lättillgänglig. Lyckas man inte få med sig en aktör som innehar essentiella patent, är risken att patentpoolen inte fyller någon större funktion.

10.10.1 Patentpooler på bioteknikområdet

Systemet med patentpooler har av vissa bedömare ansetts passa utomordentligt väl på det biotekniska området där uppfinningar ofta involverar flera patent som innehas av olika rättighetshavare. Genom patentpooler kan man, som framhållits ovan, skapa förutsättningar för ett smidigare utnyttjande av biotekniken, något som många anser angeläget i en verklighet där allt fler biotekniska patent meddelas. Andra bedömare intar en mer skeptisk attityd till tanken att patentpooler skulle kunna öka tillgängligheten till patenterade biotekniska uppfinningar.

I dag existerar ett antal patentpooler på det biotekniska området. Ett välkänt exempel inom jordbruket är *the Golden Rice Project*. Det gyllene riset är ett genetiskt modifierat ris som, till skillnad från annat ris, innehåller betakaroten, ett ämne som i kroppen omvandlas till vitamin A. Brist på vitamin A är ett allvarligt hälsoproblem bland befolkningen i många utvecklingsländer. Det gyllene riset utgör därför ett värdefullt redskap för att komma till rätta med detta problem. Riset berör 70 olika patent som innehas av 32 olika patenthavare. De samlade rättigheterna administreras av *the Golden Rice Humanitarian Board* som utan kostnad utfärdar licenser för det gyllene riset till användare i utvecklingsländer.

På jordbruksområdet verkar även organisationen PIPRA (*Public Intellectual Property Resource for Agriculture*) som organiserar patentpooler för att underlätta forskning och utveckling inom jordbruksnäringen. Ett av PIPRA:s syften är att skapa immaterialrättsliga ”paketlösningar” för den som vill utnyttja viss teknik.

Ett annat exempel på patentpool är poolen kring proteinet GFP (green fluorescent protein). GFP är ett viktigt redskap inom läke-

medelsforskningen och används som markör tillsammans med de kemiska substanser som man vill undersöka effekten av. Med hjälp av GFP kan man se hur den kemiska substansen tas upp av en organism och vilka celler den påverkar.

Fler patentpooler planeras. Efter utbrottet av SARS i Sydostasien år 2003 ansökte flera olika intressenter om patent på uppfinningar som anknyter till det coronavirus som orsakar sjukdomen i fråga. För att underlätta forskningen kring viruset och utvecklingen av vaccin och diagnostiska metoder har innehavarna av de centrala patenten förklarat att de är villiga att skapa en patentpool kring det aktuella viruset. Förhandlingar om skapandet av en patentpool pågår för närvarande (december 2007).

10.10.2 De rättsliga förutsättningarna för en patentpool

Den rättsliga regleringen inom EU

I juridiskt hänseende utgör en patentpool en överenskommelse mellan dess medlemmar att bevilja varandra korsvisa licenser till de patent som ingår i poolen. Resultatet blir att alla medlemmar kan använda varandras patenterade uppfinningar. I förhållande till utomstående aktörer kan patentpoolen på patenthavarnas vägnar erbjuda ett samlat licenspaket för den teknik som ingår i poolen. Tredje man betalar då en samlad licensavgift till patentpoolen som sedan fördelar licensintäkterna mellan medlemmarna.

En patentpool administreras vanligen av en styrelse där representanter för de olika patenthavarna ingår. Till sammanslutningen knyts som regel också experter som kan avgöra t.ex. vilka patent som bör tas in i en patentpool och om något patent bör avföras från poolen.

Som framgått ovan finns det konkurrensrättsliga aspekter på patentpooler. En patentpool skapas som regel i syfte att underlätta för dess medlemmar att utveckla och producera teknik på ett visst område. Ofta slutar samarbetet där och man är i övrigt varandras konkurrenter, jfr patentpoolen för DVD-systemet. En patentpool kan emellertid också användas för att skapa en kartell mellan dess medlemmar. Aktörer på ett visst teknikområde kan härvid avtala om t.ex. gemensam prissättning, marknadsuppdelning och produktionsbegränsningar. Vidare kan de enas om att de patent som finns i poolen inte får licensieras till någon utanför denna.

Licensavtal som begränsar konkurrensen är förbjudna inom EU. I detta sammanhang är särskilt artikel 81 i EG-fördraget av intresse. I artikel 81.1 i EG-fördraget förbjuds alla avtal mellan företag, beslut av företagsammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen. Bestämmelserna i artikel 81.1 får emellertid enligt artikel 81.3 förklaras icke tillämpliga på avtal som bidrar till att förbättra produktionen eller distributionen av varor eller till att främja tekniskt eller ekonomiskt framåtskridande. Avtalet måste emellertid samtidigt tillförsäkra konsumenterna en skälig andel av den vinst som därigenom uppnås och får inte ålägga de berörda företagen begränsningar som inte är nödvändiga för att uppnå detta mål eller ge dessa företag möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av varorna i fråga.

Artikel 81.3 i EG-fördraget öppnar således för aktörerna på bl.a. det biotekniska området att upprätta patentpooler. EU har under senare år uppmärksammat avtal om tekniköverföring och de positiva respektive negativa effekter som sådana avtal kan ha på den tekniska utvecklingen. Mot bakgrund härav har EU genom Kommissionen utfärdat förordningen (EG) nr 772/2004 av den 7 april 2004 om tillämpningen av artikel 81.3 i fördraget på grupper av avtal om tekniköverföring.

I förordningen görs skillnad på företag som konkurrerar med varandra och de som inte gör det. Med konkurrerande företag avses företag som konkurrerar på den relevanta teknikmarknaden eller den relevanta produktmarknaden.

Enligt förordningen är licensavtal mellan *konkurrerande* företag undantagna från restriktionerna i artikel 81.1, om parternas *sammanslagda* marknadsandel inte överstiger 20 procent av den relevanta marknaden. Rör det sig om *icke konkurrerande* företag, är licensavtalen undantagna under förutsättning att parternas *respektive* marknadsandel inte överstiger 30 procent av den relevanta marknaden.

Marknadsandelen beräknas på basis av försäljningsvärdet på den relevanta marknaden under föregående kalenderår. Om marknadsandelen inledningsvis är mindre än eller lika med 20 respektive 30 procent men sedan överskrider dessa nivåer, fortsätter undantaget att vara tillämpligt under de två kommande kalenderåren efter det år då tröskelvärdet överskreds för första gången.

Till nyss nämnda förordning finns en anknytande rättsakt, nämligen Kommissionens tillkännagivande, Riktlinjer för tillämpning

av artikel 81 i EG-fördraget på avtal om tekniköverföring, EUT C 101 av den 27 april 2004.

Syftet med riktlinjerna är att ge vägledning om tillämpningen av förordningen om tekniköverföring och om tillämpning av artikel 81. Kapitel 4 (§§ 210–235) i riktlinjerna tar sikte på patentpooler.

Det bör avslutningsvis framhållas att frågan huruvida en patentpool står i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 81 i EG-fördraget måste bedömas i det enskilda fallet.

Den rättsliga regleringen i USA

I USA har konkurrensmyndigheterna historiskt sett varit skeptiska till patentpooler mot bakgrund av den amerikanska antitrustlagstiftningen, dvs. lagstiftning som har till syfte att motverka uppkomsten av karteller och monopol. Under senare år har emellertid patentpooler betraktats med större välvilja i USA.

År 1995 utfärdade det amerikanska justitiedepartementet och Federal Trade Commission riktlinjer för bl.a. patentpooler, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*.

I riktlinjerna framhålls att patentpooler kan främja den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, men också att de under vissa förhållanden dels kan verka konkurrensbegränsande, dels kan motverka forskning kring och utveckling av ny teknik.

I riktlinjerna framhålls att patentpooler är konkurrensbefrämjande när de:

1. samlar kompletterande teknik på ett ställe,
2. minskar transaktionskostnader,
3. löser problematiska situationer med patent på central teknik, s.k. *blocking patents*,
4. minimerar risken för kostsamma patentintrångsprocesser, och
5. främjar att tekniken i patentpoolen sprids till så många som möjligt.

Ett exempel då en patentpool kan vara konkurrensbegränsande och därför otillåten enligt antitrustlagstiftningen är situationen då medlemmarna i en patentpool kommer överens om en gemensam prisättning eller om en uppdelning av marknaden. En patentpool kan enligt riktlinjerna vidare vara konkurrensbegränsande, om en aktör vägras inträde i patentpoolen och därmed nekas tillgång till teknik utan vilken aktören inte kan konkurrera med medlemmarna i

patentpoolen. För att patentpoolen ska anses konkurrensbegränsande fordras att medlemmarna i poolen tillsammans kontrollerar en betydande del av den relevanta marknaden och att utestängningen inte har skett av hänsyn till effektiviteten hos patentpoolen.

Som exempel på en situation då en patentpool kan motverka forskning och utveckling nämns fallet då en patentpool ålägger medlemmarna att licensiera sina framtida uppfinningar till övriga medlemmar i poolen på mycket förmånliga villkor. En sådan lösning kan avskräcka medlemmarna att utföra vidare forskning på ett visst område, eftersom man vet att man måste dela med sig av ny teknik utan att vara garanterad att få något tillbaka av andra medlemmar i poolen.

10.10.3 Synen på patentpooler på det biotekniska området

Inledning

Även om det både existerar och planeras patentpooler på det biotekniska området är flera bedömare överens om att denna form av teknikutbyte hittills inte blivit någon större succé på bioteknikområdet. En del bedömare är av uppfattningen att patentpooler på bioteknikområdet kommer att öka i betydelse i framtiden medan andra anser att patentpooler inte kommer att få annat än en underordnad betydelse inom biotekniken. Anledningarna till att patentpooler i vart fall hittills inte har slagit igenom på bioteknikområdet anses vara flera.

För det första skiljer sig biotekniken från andra teknikområden där patentpooler är mera vanligt förekommande. Den huvudsakliga drivkraften vid tillkomsten av den ovan nämnda patentpoolen kring DVD-systemet var behovet av att skapa en internationell standard kring vilken hemelektronik kunde utvecklas. På det biotekniska området finns emellertid inte samma behov av att etablera någon standard för teknikutveckling. Ett protein ser ut som det gör, dvs. utgångspunkten för forskning och utveckling på det biotekniska området är redan given av naturen. Det sagda innebär emellertid inte att biotekniken saknar behov av olika standarder. Dessa ser dock annorlunda ut än på hemelektronikområdet. Som exempel på utveckling av standarder inom biotekniken kan nämnas American College of Medical Genetics, ACMGs, arbete med att definiera

vilka olika mutationer som har betydelse för genetiskt betingade sjukdomar.

För det andra måste ett medlemskap i en patentpool vara ekonomiskt intressant för den enskilde aktören. Producenten av hemelektronik måste i princip enas med sina konkurrenter om en gemensam teknik, t.ex. VHS- och DVD-formatet, för att kunna skapa någon avsättning för sina produkter. Att inte ansluta sig till den patentpool som ger tillgång till den teknik som utgör internationell standard kan således innebära en avsevärd ekonomisk nackdel. En patenthavare på det biotekniska området kan visserligen också tjäna på att slå sig samman med andra patenthavare för att ta fram teknik på ett visst område, t.ex. ett vaccin. Om det patent som en patenthavare har är av central betydelse för ett visst teknikområde, kan emellertid patenthavaren tjäna mer på att stå utanför poolen och licensiera sitt patent till enskilda licenstagare. Ett medlemskap i en patentpool blir nämligen intressant först när patenthavaren har något att vinna på att vara med. Som regel fordras att patenthavaren får tillgång till patent som är minst lika värdefulla som dem han eller hon själv bidrar med.

Andra hinder på det ekonomiska planet mot patentpooler är att det ibland kan vara svårt att komma överens om hur inkomsterna från patentpoolen ska fördelas. Detta hänger ofta samman med oenighet kring hur de patent som ingår i poolen ska värderas.

För det tredje anser många patenthavare på det biotekniska området att det är svårt att avgöra när en patentpool strider mot den konkurrensrättsliga lagstiftningen.

Faktorer av betydelse för den framtida utvecklingen

Som framgått ovan finns det både för- och nackdelar med patentpooler. I den patenträttsliga doktrinen har det diskuterats vilka av dessa som väger tyngst.

I december 2000 gjorde det amerikanska patentverket, USPTO, ett tillkännagivande beträffande patentpooler på bioteknikområdet, *Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?* I dokumentet behandlas för- och nackdelar med patentpooler på det biotekniska området. USPTO kommer härvid till slutsatsen att användningen av patentpooler kan vara till fördel för både industrin och för allmänheten, eftersom de kan underlätta spridandet av information och lösa problem med "flaskhalsar" i

form av bl.a. *royalty stacking* och problem med tillgång till centrala patent, vilket i sin tur skapar förutsättningar för en snabbare produktutveckling.

Denna uppfattning delas av bedömare som anser att de patent som meddelas i dag har ett snävare skyddsomfång än tidigare. En anledning till detta snävare skyddsomfång uppges vara att patentmyndigheterna har blivit mer kritiska när de granskar patentkrav och beskrivningar. Med ett snävare och mera klart avgränsat skyddsomfång kan det tänkas att det skapas förutsättningar för många enskilda patent som anknyter till en viss produkt eller en viss process. En sådan situation kan skapa s.k. patentsnår där det uppstår problem med t.ex. *royalty stacking* och det kommer därför att ligga i patenthavarnas intressen att bilda patentpooler för att undvika sådana problem, se t.ex. Lawrence M. Sung's artikel *Greater predictability May Result in Patent Pools*, Federal Trade Commission, 2000.

Patentpooler ses också som en lösning av de bedömare som pekar på den ökande komplexiteten hos modern teknik, inte minst inom biotekniken, och svårigheten att ”uppfinna runt” vissa centrala patent, se t.ex. Carl Shapiros artikel *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting*, publicerad i *Innovation, Policy and the Economy*, AB Jaffee, J Lerner och S Stern (red), 2001, s. 119–150.

Ur en forskares perspektiv skulle det vara önskvärt att alla patent som anknyter till t.ex. ett visst protein kunde samlas i en patentpool. Den som behöver tillgång till proteinet för att t.ex. utveckla ett nytt läkemedel skulle då kunna vända sig till patentpoolen och köpa ett licenspaket, varefter forskaren inte behöver oroa sig för att begå intrång i något patent som rör proteinet i fråga.

Ett protein kan emellertid till skillnad från t.ex. ett elektroniskt system för ljud- och bildkodning ha många olika användningsområden och det går inte alltid att tala om någon särskild produkt eller process som patentpoolen ska underlätta forskningen kring. Det kan därmed finnas risk för att den som vill få tillgång till ett protein tvingas köpa fler licenser än dem som han eller hon verkligen är i behov av, eftersom poolen täcker mer än en användning.

Den omständigheten att ett protein kan ha flera egenskaper kan vidare inverka på en patenthavares vilja att låta ett proteinpatent ingå i en patentpool. En patenthavare som inte till fullo har undersökt vad ett visst protein kan användas till är ofta försiktig med att låta andra få fri tillgång till den patenterade tekniken, eftersom

någon annan i patentpoolen kan komma på att den patenterade tekniken har andra, tidigare okända användningsområden.

Som tidigare nämnts finns det patentpooler som har visat sig fungera bra, t.ex. patentpoolen kring det s.k. gyllene riset. Det ska dock framhållas att denna patentpool inte ger dess medlemmar någon ekonomisk vinst, eftersom de patent som ingår i poolen licensieras till tredje man utan kostnad. Medlemmarna får i stället goodwill genom att bidra med sina patent, vilket emellertid också kan vara ett incitament.

Utöver goodwill kan ett annat incitament att skapa en patentpool på det biotekniska området vara undkomma inlåsnings effekter, dvs. situationen då t.ex. en gen omfattas av flera patent med olika innehavare och då ett meningsfullt utnyttjande av den egna tekniken förutsätter tillgång till övriga patenthavares uppfinningar. Ett område där risken för inlåsnings effekter har bedömts kunna skapa förutsättningar för patentpooler är området för gentester.

Ett gentest används för att upptäcka mutationer i de gener som anses ha betydelse för uppkomsten av en viss sjukdom. En genetiskt betingad sjukdom, t.ex. cystisk fibros, kan vara förknippad med flera olika mutationer. För cystisk fibros anser man att det finns 25 huvudsakliga mutationer som har betydelse för sjukdomen i fråga hos den kaukasiska populationen. Var och en av dessa mutationer kan bli föremål för patent.

Det är således tänkbart att man för att kunna testa en person mot de 25 vanligaste mutationerna som har betydelse för utvecklingen av cystisk fibros måste köpa in 25 olika gentester eller i vart fall anskaffa 25 licenser för att utnyttja tekniken.

Förespråkare för patentpooler på gentestområdet framhåller att ett gentest som är så effektivt som möjligt är vida överlägset enskilda test som enbart tar sikte på en viss mutation. Ett test som identifierar de vanligaste mutationerna för cystisk fibros skulle vara efterfrågat på marknaden och de olika patenthavarna skulle sannolikt tjäna mer på att gå samman och sälja ett effektivt test än att var och en för sig sälja ett test som enbart identifierar en enskild mutation. Att samla all kunskap kring ett gentest i en patentpool underlättar också förbättringar av testet i fråga, eftersom kunskapen kring mutationerna finns samlad i patentpoolen, se artiklarna *Patent pools and diagnostic testing* av Birgit Verbeure, Esther van Zimmerren, Gert Matthijs och Geertrui Van Overwalle i *Trends in Biotechnology*, Vol. 24 No. 3, March 2006, och *Patent Pools as a Solution to the Licensing Problems of Diagnostic Genetics* av Ted J. Ebersole,

Marvin C. Guthrie och Jorge A. Goldstein i *Intellectual Property & Technology Law Journal*, Vol. 17 No. 1, January 2005.

Skeptiska bedömningar

Andra bedömare är emellertid tveksamma till att patentpooler kommer att få någon större praktisk betydelse på det biotekniska området, i vart fall för närvarande. Detta beror inte i första hand på att patentpooler är en dålig lösning för att undvika problem med t.ex. patentsnår utan på att det finns andra, mera tilltalande lösningar.

Dessa bedömare framhåller att de som förespråkar patentpooler utgår från den felaktiga föreställningen att det är omöjligt att samla alla patenträttigheter kring en viss produkt hos en enda aktör. Så förhåller det sig kanske på hemelektronikområdet där patenthavarna samtidigt är producenter av hemelektronik. Att under sådana förhållanden sälja eller exklusivt licensiera sina patenträttigheter till någon annan innebär att man inte längre kan verka på marknaden. På bioteknikområdet förhåller det sig annorlunda. Många viktiga patent innehas av universitet och högskolor eller av forskningsföretag som saknar kapacitet att på egen hand utveckla produkter av den teknik som skyddas av patentet. De kan därför tänka sig att licensiera sina patent exklusivt till t.ex. ett läkemedelsföretag som därefter hanterar produktutveckling och produktion. Att samla alla rättigheter hos en aktör genom exklusiv licensiering har flera fördelar framför patentpooler. För det första undviker man administrationsarbetet med en patentpool. För det andra undviker man de konkurrensrättsliga risker som en patentpool innebär, se Patrick Gaulés artikel *Toward Patent Pools in Biotechnology?*, *Innovation Strategy Today*, 2006, s. 123–134.

I artikeln nämns som exempel de patent som anknyter till en ny form av bioteknik som används för att utveckla influensavaccin. Den nya tekniken innebär att man kan ta fram vaccin fortare än tidigare, vilket är värdefullt i t.ex. en situation då det finns risk för en pandemi. Patenten kring den nya tekniken innehas av tre olika patenthavare. Ett företag ville använda tekniken för att utveckla och producera influensavaccin. De berörda patenthavarna övervägde att bilda en patentpool men beslutade sig sedermera för att exklusivt licensiera rättigheterna till företaget som ville utveckla influensavaccin.

OECD har framhållit att patentpooler är ett intressant sätt att undvika de negativa effekter som patentsnår kan medföra men har samtidigt uttryckt tvivel i fråga om nyttan av patentpooler på det biotekniska området. Anledningen härtill är enligt OECD att de biotekniska aktörerna inte är beroende av någon gemensam standard när de utvecklar sina uppfinningar. Det finns med andra ord inte förutsättningar att på bioteknikområdet skapa omfattande patentpooler motsvarande dem som finns inom hemelektronikindustrin. Vidare framhåller OECD omständigheten att värdet på många läkemedels- och bioteknikföretag ofta står i direkt relation till företagets immateriella rättigheter. Detta medför enligt OECD att det på många håll har utvecklats en "bunkermentalitet", dvs. företagen ingår ogärna avtal som innebär att de måste dela med sig av forskningsresultat etc. utanför den egna organisationen.

OECD avfärdar inte idén med patentpooler på det biotekniska området men anser att de troligen främst kan användas på teknikområden av begränsad omfattning. Under alla förhållanden fordrar enligt OECD patentpooler på bioteknikområdet ytterligare studier, se OECD-rapporten *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing – Evidence and Policies*, 2002, s. 67.

I fallstudier rörande utvecklingen av vaccin och diagnostiska tester för pandemisk influensa, malaria och SARS anses patentpooler inte vara en särskilt intressant lösning för att hantera de immaterialrättsliga frågorna, se artikeln *Intellectual Property Management Strategies to Accelerate the Development and Access of Vaccines and Diagnostics: Case Studies on Pandemic Influenza, Malaria and SARS*, *Innovation Strategy Today*, 2006, s. 67–92, som har författats av Anatole Krattiger, Stanley Kowalski, Robert Eiss och Anthony Taubman.

I artikeln konstateras att inte i något av de tre granskade fallen utgjorde patentpooler något bra sätt att göra patenträttigheter tillgängliga för dem som behöver tillgång till dem. Det finns enligt undersökningen tre skäl till att så är fallet.

För det första måste man ta de konkurrensrättsliga aspekterna på allvar. På det biotekniska området sker utvecklingen mycket fort, vilket ställer stora krav på att de som administrerar en patentpool ser till att poolen inte innehåller sådana patent som kan leda till att poolen står i strid med de konkurrensrättsliga reglerna. Många aktörer känner därför en oro för att inlåta sig på ett patentpoolsamarbete.

För det andra har aktörerna på det biotekniska området långt ifrån alltid gemensamma intressen som motiverar bildandet av en patentpool. Aktörer som har patent på teknik av central betydelse kan som regel tjäna mer på att stå utanför en patentpool än att låta sitt patent ingå i en sådan.

För det tredje är det svårt att finna någon som är villig att bidra med de medel som krävs för att täcka de betydande kostnader som det innebär att skapa och underhålla en patentpool, särskilt på de områden som inte har något större kommersiellt intresse.

I fallet med vaccin mot pandemisk influensa kunde man konstatera att forskning och utveckling av ett vaccin måste kunna ske snabbt för att det nya vaccinet effektivt ska kunna spridas över världen innan den pandemiska influensan har ställt till med alltför stor skada. Innehavarna av den teknik som behövs för att snabbt ta fram ett influensavaccin, se ovan, ansåg att när man väl har identifierat det virus som orsakar en pandemisk influensa bör alla patenträttigheter som behövs för att tillverka vaccinet finnas samlade på ett ställe. Att vid en sådan tidpunkt börja förhandla om vilka patent som bör ingå i en patentpool för ett visst influensavaccin och hur dessa patent ska värderas skulle riskera en allvarlig fördröjning av spridningen av vaccinet, resonerade man. I stället ansåg rättighetshavarna att det var lämpligare att exklusivt licensiera tekniken till en aktör som sedan kunde knyta kontakter med vaccintillverkare världen över och därmed säkerställa en global distribution för den händelse en pandemi riskerar att bryta ut.

Beträffande forskningen kring ett vaccin mot malaria kunde man år 2005 konstatera att det fanns tio intressanta MSP-1 malaria antigen som täcktes av totalt 167 patentfamiljer fördelade på 75 olika innehavare. Det konsultföretag som fick i uppdrag att utvärdera den patenträttsliga situationen kring ett malariavaccin kom till slutsatsen att skapandet av en patentpool inte framstod som någon bra lösning, dels beroende på de konkurrensrättsliga problemen, dels beroende på att utvecklingen och produktionen av ett vaccin sannolikt inte förutsatte tillgång till samtliga 167 patentfamiljer. Konsultföretaget rekommenderade att den som vill ta fram ett vaccin mot malaria i stället licensierar in nödvändig teknik när det står klart vilka patent som blir aktuella.

När det gäller vaccin mot SARS konstaterade man att det för närvarande pågår diskussioner att skapa en patentpool kring de patent som täcker SARS-virusets genom. Dessa patent innehas av fyra olika institutioner och the National Institutes of Health (NIH)

i USA verkar för att någon form av konsortium ska komma till stånd. Frågan är emellertid om en patentpool är det mest effektiva sättet att hantera de immateriella rättigheterna i en situation då ett vaccin snabbt måste tas fram, jfr vad som sagts ovan om pandemisk influensa. I fråga om diagnostiska tester för SARS-viruset konstaterades vid undersökningen att de två aktörer som innehar de viktigaste patenterna som täcker tekniken för att skapa sådana test verkar inom olika verksamhetsområden och därför inte har intresse av varandras patent. Vidare är det ännu för tidigt att uttala sig om exakt vilka patenträttigheter som man måste ha tillgång till för att ta fram ett diagnostiskt test. Detsamma gäller forskningen kring ett läkemedel mot SARS.

Sammanfattningsvis framhålls i artikeln att det inte är troligt att skapandet av patentpooler på det biotekniska området kommer att medföra någon avsevärd förbättring i fråga om tillgången till patenträttigheter. Anledningen härtill är främst att aktörerna ofta har olika patenträttsliga strategier och att de använder sina patenträttigheter för att positionera sig på marknaden. Patent är med andra ord värdefulla för aktörerna och de överväger noga om och i så fall på vilka villkor någon annan ska få tillgång till den uppfinning som skyddas av patentet.

Att skapa en patentpool är således inte en enkel uppgift. Det är emellertid inte omöjligt att patentpooler kan komma att spela en viktig roll i framtiden, då biotekniken har utvecklats ytterligare och man lättare kan överblicka vilka olika patenträttigheter som krävs för att utveckla en viss produkt.

Bedömare som är tveksamma till nyttan av patentpooler på det biotekniska området brukar ibland framhålla att teknikpooler kan vara av stort värde inte minst vid forskningen kring olika biotekniska företeelser, men dessa pooler behöver inte nödvändigtvis innehålla patenterade uppfinningar. Det kan i stället handla om skapandet av s.k. *open sources*, ur vilka olika aktörer fritt kan hämta information. Ett exempel är SNP-konsortiet som tillkom år 1999. Konsortiet bildades med hjälp av tio större läkemedelsföretag och the UK Wellcome Trust och har som syfte att skapa en så fullständig kartläggning som möjligt av SNPs (*single nucleotide polymorphisms*), dvs. variationer i arvsmassan som berör en enda nukleotid.

När SNP-konsortiets kartläggning avslutades hade man kartlagt ca 1,8 miljoner SNPs. Dessa SNPs har gjorts allmänt tillgängliga och omfattas inte av några immateriella rättigheter. Databasen under-

lättar arbetet för de forskare som behöver tillgång till SNPs i sitt arbete, men anses av en del bedömare främst ha tillkommit för att förebygga att bioteknikföretag patenterar forskningsverktyg som bygger på SNPs.

10.11 Clearinghouses för patent

Inledning

Ett sätt att förenkla tillgången till patenterad bioteknik är att skapa s.k. *clearinghouses*. Ett *clearinghouse* för patenträttigheter företer vissa likheter med en patentpool. Emellertid erbjuder ett *clearinghouse* inte några paketlösningar som en patentpool gör. I stället skapas genom ett *clearinghouse* en marknadsplats där de aktörer som vill licensiera ut sin teknik kan anmäla sina patent. Marknadsplatsen kan liknas vid ett varuhus där den som behöver tillgång till viss teknik kan förvärva licenser till den teknik som han eller hon anser sig behöva. Organisationen bakom ett *clearinghouse* kan sedan ombesörja att licensavgifterna fördelas till de olika ”leverantörerna” av patenträttigheter.

Man brukar skilja på tre huvudsakliga typer av *clearinghouses*, nämligen *information clearinghouses*, *technology transfer clearinghouses* och *royalty collection clearinghouses*.

Ett *information clearinghouse* förmedlar enbart information om vilka patent som finns på ett visst teknikområde. Med hjälp av denna information kan man analysera patentsituationen, identifiera nyckelpatent och se vem som innehar olika patenträttigheter. Vidare kan man utöver beviljade patent se vilka ansökningar om patent som har gjorts på ett visst område. På bioteknikområdet finns t.ex. ett *clearinghouse* som benämns Patent Lens och som förmedlar information av nu nämnda slag.

Ett *technology transfer clearinghouse* förmedlar, förutom information om vilka patent eller patentansökningar som finns, också tillgång till den teknik som skyddas av patenten. På bioteknikområdet organiserar t.ex. sammanslutningar som Pharmalicensing, TechEx och PIPRA *technology transfer clearinghouses*. Dessa *clearinghouses* har närmast rollen som mäklare och utgör plattformar för kontakt mellan patenthavare och licenstagare.

Ett *royalty collection clearinghouse* fungerar som ett *technology transfer clearing house*, men hanterar dessutom licensavgifter. Tanken

är att ett sådant *clearinghouse* ska kunna utfärda licenser på patenthavarens vägnar. I dag existerar inte något *clearinghouse* av denna modell på patentområdet. Ett försök att utforma ett sådant *clearinghouse* gjordes vid sekelskiftet av The Global Bio-Collecting Society (GBS), men modellen lanserades aldrig i praktiken.

För- och nackdelar med patent clearinghouses

Fördelen med ett *clearinghouse* är att relevant teknik samlas på ett ställe, dvs. på marknadsplatsen, dit intresserade licenstagare kan vända sig. Den som behöver tillgång till viss teknik behöver således inte föra separata förhandlingar med varje enskild patenthavare. Kunden väljer vidare själv vilka patent han eller hon är i behov av och måste inte köpa ett helt licenspaket. Till skillnad från en patentpool kan det i ett *clearinghouse* samlas ett bredare utbud av patent. Det krävs inte heller samma ständiga kontroll som i en patentpool av att patenten kompletterar varandra och således inte utgör substitutteknik.

Nackdelen med ett *clearinghouse* är att den som vill ha tillgång till relevanta uppfinningar själv måste avgöra vilka dessa är. I en patentpool erbjuds ett licenspaket där någon annan redan har gjort denna bedömning. Ett licenspaket från en patentpool utgör visserligen inte någon garanti för att paketet inte innehåller för många eller för få licenser i förhållande till vad användaren hade tänkt sig men underlättar ändå dennes arbete med att försäkra sig om att han eller hon inte begår något patentintrång.

En annan nackdel med ett *clearinghouse* är att det inte skapas samma plattform för utbyte av teknisk information som i en patentpool. De aktörer som erbjuder sina patent i ett *clearinghouse* gör detta oberoende av varandra och något inbördes samarbete förekommer som regel inte.

Ytterligare en nackdel i förhållande till en patentpool är att ett *clearinghouse* fordrar en större administrativ insats, eftersom det är fler licenser som ska hanteras.

Ett *clearinghouse* utgör inte samma konkurrensrättsliga risk som en patentpool, men därmed är inte sagt att ett *clearinghouse* är en konkurrensrättsligt accepterad rättsfigur. Beroende på hur organisationen byggs upp och vilka aktörer som tillåts vara med, kan ett lands konkurrensmyndigheter komma att ha synpunkter på verksamheten.

Den kanske största svagheten hos ett *clearinghouse* är densamma som hos en patentpool, nämligen att förmå patenthavare, och då särskilt innehavare av s.k. nyckelpatent, att medverka med sina patent i det utbud som ett *clearinghouse* erbjuder. Vidare måste någon ta initiativet till ett *clearinghouse*/en patentpool samt bidra med de ekonomiska medel som krävs för att bilda och upprätthålla verksamheten.

Ett clearing house för det mänskliga genomet?

Inom ramen för HUGO-projektet föreslogs år 2003 att det skulle bildas ett *clearinghouse* för att förmedla snabb och billig tillgång till de gensekvenser som är föremål för patent och som kan ha betydelse för utvecklingen av gentester. Ett sådant *clearinghouse* skulle enligt de som förestod HUGO-projektet kunna leda till fördelar för både patenthavare och användare. Forskare skulle enkelt kunna få tillgång till patenterade gensekvenser till rimliga kostnader, vilket sannolikt skulle öka viljan hos forskare att ingå licensavtal i stället för att själva ta fram den aktuella gensekvensen med risk för att begå patentintrång. Patenthavare skulle tjäna mer på att licensiera sina gensekvenser till fler användare billigt än till färre användare dyrt, se Human Genome Organisation (HUGO), *Statement on the Scope of Gene Patents, Research Exemption and Licensing of Gene Patents for Diagnostics*, 2003.

I doktrinen har HUGO:s tanke tagits upp som en möjlig lösning för att förbättra och förenkla tillgången till patenterade gensekvenser, se WHO-bulletinen *A clearinghouse for diagnostic testing: the solution to ensure access to and use of patented genetic inventions?*, 2006, författad av Esther van Zimmeren, Birgit Verbeure, Gert Matthijs och Geertrui Van Overwalle. I artikeln framhålls att ett *royalty collection clearinghouse* skulle vara till fördel för dem som forskar och utvecklar produkter med utgångspunkt i mänskliga gensekvenser, eftersom den immaterialrättsliga hanteringen genpatent skulle bli enklare och effektivare. Samtidigt framhålls i artikeln att vägen till ett sådant *clearinghouse* sannolikt är mycket lång med många problem som först måste få sin lösning.

Samma slutsats drar Lori Sheremeta m.fl. i sin artikel *Creating a Patent Clearinghouse in Canada: A Solution to Problems of Equity and Access*, (2003) 11:3 *Health Law Review*, s. 17 ff. I artikeln framhålls dessutom att det sannolikt kommer att krävas insatser

från statens sida för att inrätta ett sådant *clearinghouse*. Det kan handla dels om finansiering av verksamheten, dels om att skapa rättsliga förutsättningar för att förmå patenthavarna att ställa upp med sina patent.

10.12 Material Transfer Agreements

På det biotekniska området tas det kontinuerligt fram nytt biologiskt material inom ramen för olika forskningsprojekt. Det kan röra sig om transgena försöksdjur, gensekvenser, DNA-fragment, cellinjer, antikroppar, plasmider etc. Inom forskarkollektivet är det vanligt att man byter material med varandra för att sprida och öka kunskapen om en viss företeelse. Det är t.ex. viktigt att andra forskare får möjlighet att utföra experiment med materialet i fråga för att upprepa ett experiment och verifiera den förste forskarens resultat.

En upptäckt av t.ex. en tidigare okänd antikropp publiceras vanligen i någon vetenskaplig tidskrift, varefter andra forskare som är intresserade av att ta reda på mer om antikroppen kontaktar den forskare eller den institution vid vilken antikroppen finns och ber att få ett prov på antikroppen. En sådan begäran brukar vanligen tillmötesgå, eftersom det är en etablerad sedvänja inom forskarvärlden att av skäl som nyss nämnts dela med sig av ett biologiskt material. Många vetenskapliga tidskrifter kräver för övrigt att den som publicerar en artikel om något nytt material på begäran ska förse forskarkolleger med prov på materialet.

Dessa utbyten av material är viktiga för den fortsatta forskningen men innebär samtidigt vissa patenträttsliga komplikationer. Materialen kan nämligen ha ett potentiellt kommersiellt värde i det att materialet kan användas i en ny, patenterbar uppfinning. Att utan vidare skicka iväg nyupptäckt material till någon utanför det upptäckande forskarlaget kan innebära att en uppfinning som involverar det aktuella materialet drabbas av s.k. nyhetsskada eller bedöms sakna uppfinningshöjd och därför inte kan patenteras.

Universitet och höskolor samt företag som har tagit fram ett nytt biotekniskt material brukar mot bakgrund av vad som nu sagts begära att den som får del av det aktuella materialet skriver under ett avtal som reglerar under vilka förhållanden detta sker. Vanligen förbehåller sig universitetet/högskolan eller företaget någon form av rättighet till den teknik som mottagaren utvecklar med hjälp av

materialet. Vidare föreskrivs som regel i avtalet att mottagaren inte får sprida information om det överlämnade materialet utan att först ha låtit ägaren av materialet ta del av denna information. Ägaren ges härvid en möjlighet att utarbeta en patentansökan innan rönen kring materialet görs allmänt tillgängliga i någon vetenskaplig tidskrift.

De avtal som nyss har nämnts brukar benämnas MTAs, *Material Transfer Agreements*, dvs. avtal om materialöverföring.

Det material som överlämnas med stöd av ett MTA erhålls som regel utan kostnad för mottagaren. Ibland förekommer det dock att mottagaren debiteras för kostnader i samband med att materialet görs tillgängligt för mottagaren, dvs. kostnader för beredning och transport av materialet samt för information om hur materialet ska hanteras av mottagaren utan att förstöras.

10.12.1 Uppbyggnaden av Material Transfer Agreements

Olika typer av Material Transfer Agreements

Det finns tre huvudsakliga typer av MTA och när de olika typerna används beror på vem som är mottagare av materialet.

Den första gruppen av MTA tar sikte på universitet och högskolor samt organisationer utan vinstsyfte. Dessa MTAs har ofta en enkel utformning och går som regel snabbt att administrera. På vissa håll finns det standardiserade MTAs av denna typ.

Den andra gruppen av MTA tar sikte på organisationer som för tillfället inte har något vinstsyfte med sin verksamhet men som har en kommersiell potential, t.ex. en forskargrupp som finansieras av ett läkemedelsföretag. Dessa avtal har en mer ingående utformning och för denna grupp av mottagare finns som regel inte några standardavtal.

Den tredje gruppen av MTA tar sikte på vinstdrivande organisationer, t.ex. läkemedelsföretag. Dessa MTA är de mest komplicerade och fordrar ofta förhandlingar mellan givare och mottagare innan materialet kan överlämnas.

Strukturen hos ett MTA

I ett MTA brukar man slå fast att den överlämnande organisationen bibehåller äganderätten till det överlämnade materialet och att mottagaren endast får använda det på de i avtalet angivna villkoren.

Mottagaren får härvid vanligen förbinda sig att inte sprida materialet till någon utanför sin egen krets.

Om mottagaren vill använda det överlämnade materialet för kommersiella syften, måste han eller hon som regel först begära en licens från den överlämnande organisationen. När det gäller rätten att patentera ny teknik som mottagaren har utvecklat med utgångspunkt i det överlämnade materialet finns det varierande lösningar. I vissa avtal har mottagaren rätt att fritt patentera sådan teknik, förutsatt att den inte innefattar det överlämnade materialet. Dock måste mottagaren först underrätta den överlämnande organisationen om sin avsikt. Detta är vanligt om den överlämnande organisationen är ett universitet eller en högskola. I andra avtal förbehåller sig den överlämnade organisationen helt eller delvis rätten till den teknik som mottagarens forskning kan resultera i. Detta är vanligt om den överlämnande organisationen är ett företag.

Ett MTA ger som regel mottagaren rätt att publicera sina forskningsresultat, förutsatt att mottagaren först låter den överlämnande organisationen studera resultaten och eventuellt vidta åtgärder för att ansöka om patent på uppfinningar som kan utvecklas med stöd av forskningsresultaten. Den överlämnande organisationen brukar vidare begära att bli omnämnd i den artikel om materialet som mottagaren publicerar.

MTA i standardavtalsform

I USA togs i mitten av 1990-talet fram ett standardavtal för överföring av biologiskt material mellan olika icke kommersiella forskningsinstitutioner, dvs. främst universitet och högskolor. Detta standardavtal benämns UBMTA, *Uniform Biological Material Transfer Agreement*. Avtalet kan användas, om både den överlämnande organisationen och mottagaren har anslutit sig till UBMTA. År 2005 fanns det i USA drygt 270 institutioner som hade anslutit sig till UBMTA. Vid ett överlämnande av material fordras härvid endast ett s.k. *implementing letter* som klargör att UBMTA gäller för materialöverföringen. En kopia av UBMTA finns i bilaga 3 till detta betänkande.

Ibland förekommer det att ett universitet och högskolor har licensierat biologiskt material på exklusiv basis till ett företag. Under sådana förhållanden går det ibland inte att använda UBMTA. Ett exempel är Harvarduniversitetets s.k. onkomus som har licensierats

exklusivt till företaget DuPont. Vissa exklusiva licensavtal mellan ett universitet eller en högskola och ett företag innehåller dock en särskild klausul som ger universitetet eller högskolan rätt att trots exklusiviteten låta forskare från andra universitet eller högskolor ta del av det biologiska materialet.

År 2001 antogs inom ramen för FN-organet FAO:s, Food and Agriculture Organization, verksamhet ett fördrag om vissa växtgenetiska resurser, nämligen *the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Fördraget trädde i kraft i juni 2004 sedan 55 länder ratificerat det. Syftet med fördraget är att bevara växtgenetiska resurser för framtiden och säkerställa en hållbar och rättvis användning av dessa resurser i linje med konventionen om biologisk mångfald.

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, föreskriver 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.

Under år 2006 har FAO tagit fram ett *Standard Material Transfer Agreement* som reglerar under vilka förhållanden en mottagare erhåller en växtgenetisk resurs.

10.12.2 Material Transfer Agreements i praktiken

Vid sidan om licenssystemet utgör MTAs ett viktigt redskap för att underlätta utbytet av vetenskaplig och teknisk information både inom universitets- och högskolevärlden och mellan universiteten och industrin.

I takt med att universiteten har blivit mer engagerade i att kommersialisera de resultat som olika forskargrupper kommer fram till har behovet av att reglera hanteringen av biologiskt material och den teknik som detta involveras i ökat. Flera bedömare anser att det under senare år har blivit mindre vanligt att forskare skickar biologiskt material till varandra utan att man dessförinnan har enats om villkor för mottagarens hantering av materialet. Särskilt påtagligt har detta blivit i samspelet mellan å ena sidan forskare inom

universitets- och högskolevärlden och å andra sidan forskare inom industrin.

Utbytet av biologiskt material mellan universitets- och högskoleforskare fungerar enligt många bedömare på det hela taget väl. Detta anses främst bero på den sedvänja som sedan lång tid råder inom forskarvärlden och på ett ömsesidigt intresse av att kunna ta del av varandras forskningsresultat. Materialöverföring mellan universitet och högskolor och företag är däremot betydligt mer komplicerat och risken för att en överföring går om intet är större, särskilt om den överförande organisationen är ett företag och mottagaren är ett universitet eller en högskola. Tidigare betraktade företagen universitets- och högskoleforskare som ointresserade av immateriella rättigheter och ansåg sig därför inte behöva närmare reglera överföringen av biologiskt material. I och med universitetens och högskolornas ökade engagemang i att kommersialisera sina forskningsresultat har situationen ändrats och företagen vill därför i ett MTA försäkra sig om så förmånliga villkor som möjligt, se den amerikanska rapporten från the Committee on Life Sciences *Finding the Path: Issues of Access to Research Resources*, National Academy Press, 1999.

Andra bedömare anser att det inte bara är mellan företag, universitet och högskola som attityden har hårdnat. Även mellan universiteten och högskolorna märks ett ökat konkurrenständande, vilket avspeglar sig i utformningen av avtal om materialöverföring. Vidare tenderar avtalsförhandlingarna mellan olika universitet och högskolor ta allt längre tid och de kan i värsta fall bryta samman, vilket innebär en risk för att viktig forskning försenas, se t.ex. Rebecca S. Eisenbergs artikel *Bargaining over the Transfer of Proprietary Research Tools. Is the Market Failing or Emerging?*, publicerad i *Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Rochelle Dreyfuss (red.), 2001.

Även om universiteten och högskolorna i dag har ett större intresse än tidigare av att forskningsresultat patenteras och omsätts kommersiellt, är fortfarande universitetens och högskolornas huvudintresse att det bedrivs forskning av god kvalitet och att resultatet av denna forskning ges så vid spridning som möjligt. Ett universitets eller en högskolas anseende beror i inte obetydlig utsträckning på hur ofta dess forskare citeras i vetenskapliga tidskrifter. Möjligheten att publicera forskningsresultat är således central för universiteten och högskolorna. Detsamma gäller för den enskilde forskaren

vars karriär till stor del är beroende av de publiceringar han eller hon har kunnat göra.

Som tidigare framhållits har den som överlämnar ett biologiskt material ett intresse av att få möjlighet att granska mottagarens forskningsresultat innan denne publicerar dessa. Om avtalet om materialöverföring ger den överlämnande organisationen rätt att använda informationen för att ansöka om patent, måste organisationen i fråga ha möjlighet att samråda med sina patentkonsulter och eventuellt utforma en ansökan om patent. Normalt förbehåller sig därför en överlämnande organisation två eller tre månader för att gå igenom forskningsresultaten och eventuellt göra en patentansökan. Härefter får universitets- eller högskoleforskaren publicera sin information. En tidsutdräkt på någon eller några månader brukar som regel accepteras av universiteten och högskolorna vid förhandlingar om ett avtal om materialöverföring från ett företag.

Även efter det att en universitets- eller högskoleforskare har publicerat sina forskningsresultat har han eller hon ett intresse av att kunna använda dessa resultat i sin fortsatta forskning. Det förekommer emellertid avtal om materialöverföring där den överlämnande organisationen förutom det biologiska materialet gör anspråk på mottagarens forskningsresultat. Även om forskaren får publicera sina resultat, ägs dessa av den överlämnande organisationen, t.ex. ett företag, och han eller hon kan därefter inte använda dessa utan företagets tillstånd. Det har också förekommit att den överlämnande organisationen har förbehållit sig s.k. *reach-through rights* till sådana substanser som forskaren har tagit fram med hjälp av det överlämnade materialet, vilket innebär att forskaren kan få svårt att lämna ut den upptäckta substansen till forskarkolleger. Avtal med innehåll av nu nämnt slag kan framstå som oskäligen i förhållande till forskaren men kan ibland vara nödvändiga för att materialöverföringen ska komma till stånd. Som exempel kan nämnas ett läkemedelsföretag som överlämnar ett targetprotein till ett universitet eller en högskola för att få hjälp med att finna en substans som interagerar med det aktuella proteinet.

En komplikation som kan uppstå i samband med att ett universitet eller en högskola ska förhandla fram ett avtal om materialöverföring är att det kan finnas flera olika intressen inblandade i ett visst forskningsprojekt. Det kan tänkas att en forskare kommer överens med företaget A att det ska bidra med ekonomiska medel till projektet mot att det får ta del av forskningsresultaten. Därefter konstaterar forskaren att företaget B har ett biologiskt material

som skulle vara intressant att undersöka inom ramen för projektet. Om företaget B för att gå med på ett avtal om materialöverföring kräver en exklusiv rätt till den teknik som kan komma att utvecklas med hjälp av det överlämnade materialet, kan forskaren tvingas avstå från antingen det ekonomiska bidraget eller det biologiska materialet.

I USA har the Council on Governmental Relations, COGR, en sammanslutning med representanter från de mest forskningsintensiva universiteten och högskolorna, tagit upp diskussionen kring avtal om materialöverföring mellan olika universitet och högskolor och mellan företag och universitet eller högskola. COGR strävar efter att skapa standardiserade MTAs för sådana materialöverföringar, men arbetet går långsamt. Till stor del beror detta på aktörerna ser varandra som potentiella konkurrenter. Enligt COGR är standardavtalet UBMTA, se ovan, värdefullt men otillräckligt, eftersom det vanligtvis inte går att använda i de fall mottagarens forskningsprojekt finansieras av privata företag, något som blir allt vanligare. Vidare anser en del universitet och högskolor att UBMTA inte ger den överförande organisationen ett tillräckligt gott skydd för det biologiska materialet. De väljer därför att själv utforma sina MTAs. Svårigheter att komma överens om utformningen av ett MTA kan enligt COGR leda till att aktörerna väljer andra vägar för att överföra biologiskt material, t.ex. genom vanliga licensavtal, vilket ytterligare minskar intresset för att skapa standardiserade MTAs, se COGR's publikation *Material Transfer in Academia*, 2003.

Konventionen om biologisk mångfald

Konventionen om biologisk mångfald har presenterats i avsnitt 7.9. Konventionens tre huvudsyften är att bevara den biologiska mångfalden, säkerställa en hållbar användning av dess komponenter och säkerställa en rättvis fördelning av de vinster som en sådan användning genererar.

I praktiken har konventionen enligt flera bedömare inte lett till något ökat utbyte av genetiska resurser utan effekten har snarare blivit den motsatta. Flera länder har mot bakgrund av konventionen infört nationella bestämmelser som på ett restriktivt sätt reglerar tillgången till genetiskt material från det egna landet. Utländska forskare har härvid vid upprepade tillfällen nekats tillgång till växtgenetiskt material med hänvisning till dessa bestämmelser.

10.13 Donerade patent

En företeelse som förekommer i USA är s.k. *IP Donations*, dvs. situationen då en patenthavare ger bort ett patent som han eller hon inte längre har någon nytta av. Anledningen till att en patenthavare ger bort ett patent kan vara att den skyddade tekniken inte passar in i patenthavarens övriga verksamhet eller att tekniken inte har blivit den framgång som man hade tänkt sig. Eftersom det är kostsamt att upprätthålla patenträttigheter är det vanligt att en patenthavare överger ett patent som inte längre utgör någon tillgång. Ett alternativ till att överge patentet är att överföra rättigheten till någon allmännyttig organisation som kan ha nytta av den patenterade tekniken.

Fördelen med donationer av patent är att en annan aktör kan ta över ett paket med patent och *know-how* utan någon kostnad, vilket är värdefullt inte minst för universitet och högskolor som är den i särklass vanligaste mottagaren av donerade patenträttigheter. Ur donatorns perspektiv innebär donationen skattemässiga fördelar, eftersom donationen skatterettsligt betraktas som välgörenhet, vilket är avdragsgillt i USA.

En nackdel som kan anföras mot donation av patent är att andra än den som har fått ta över patentet fortfarande är uteslagna från att använda tekniken i fråga. Om donatorn i stället hade valt att låta patentet förfalla, hade tekniken blivit tillgänglig för alla och envar.

10.14 Kommitténs överväganden

Kommitténs bedömning: I stort sett har licensieringen av biotekniska uppfinningar hittills fungerat väl. Det har dock förekommit några uppmärksammade fall där patenthavare har ställt upp licensvillkor som kan uppfattas som alltför långtgående.

OECD:s *Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions* från år 2006 utgör enligt kommitténs mening ett värdefullt hjälpmedel för de biotekniska aktörerna när det gäller utformningen av licensavtal för genetiska uppfinningar. Det är emellertid en förutsättning att dessa riktlinjer aktivt sprids till universitet och högskolor samt till branschorganisationer på det biotekniska området. Den uppföljning av riktlinjerna som har

förutskickats av OECD bör bevakas i syfte att utröna vilka effekter dessa riktlinjer har haft.

När det gäller åtgärder som patentpooler och *clearinghouses* för patent har dessa lösningar för att öka tillgången till patenterade uppfinningar hittills haft en underordnad betydelse på det biotekniska området. Det är dock inte uteslutet att patentpooler och *clearinghouses* kan komma att få större betydelse i framtiden, eftersom den biomedicinska forskningen blir alltmer komplicerad och inom kort sannolikt kommer att täcka polygena system snarare än enskilda gener. En uppfinning kan härvid komma att beröra fler enskilda patent än tidigare, en omständighet som ställer ökade krav på ett effektivt licensieringsförfarande. Det är sannolikt de biotekniska aktörerna snarare än EU som har möjlighet att avgöra i vilka sammanhang patentpooler och *clearinghouses* har förutsättningar att bli framgångsrika.

Konkurrensrätten utgör en viktig kontrollmekanism mot missbruk på det patenträttsliga området. En rättighetshavares vägran att licensiera en bioteknisk uppfinning kan i vissa fall stävjas genom konkurrensrättsliga åtgärder. Sådana åtgärder utgör enligt kommitténs mening ett komplement till patenträttens bestämmelser om tvångslicens.

Beträffande de avtal om överföring av biologiskt material mellan olika universitet och högskolor och mellan företag, universitet eller högskola som i dag är vanligt förekommande finns det enligt kommitténs uppfattning behov av att öka medvetenheten hos universiteten och högskolorna om vilka effekter dessa avtal kan ha för ett forskningsprojekt och publiceringen av resultaten från detta. När det gäller materialöverföringar mellan universiteten och högskolorna bör man på europeisk nivå sträva efter att skapa ett standardavtal motsvarande det som existerar i USA.

10.14.1 Licensavtal

Det vanligaste sättet att få tillgång till patenterade uppfinningar är att patenthavare och användare ingår ett licensavtal. Vid genomgång av det material som finns publicerat rörande licensieringen av biotekniska uppfinningar kan kommittén konstatera att licenssystemet med några undantag på det hela taget fungerar väl. Denna slutsats överensstämmer väl med vad som framkommit vid kom-

mitténs enkätundersökning bland biotekniska aktörer och med kommittémedlemmarnas egna erfarenheter.

Det kan emellertid trots vad som nyss sagts tänkas att den framtida användningen av uppfinningar som involverar flera olika gener kan komma att ställa det biotekniska licenssystemet inför nya utmaningar när det gäller patentsnår och *royalty stacking*. Det finns därför anledning att vara uppmärksam på tecken som tyder på att introduktionen av nya uppfinningar försvåras på grund av att licensfrågorna blir svårlösta.

En fråga som kommittén har att ta ställning till är huruvida det finns behov av att ytterligare underlätta tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar.

Standardavtal och riktlinjer för licensavtal

En möjlig åtgärd är att försöka skapa ett europeiskt standardlicensavtal för bioteknikbranschen. Som framgått av framställningen är det svårt att i dag tala om några standardiserade patentlicensavtal på det biotekniska området. Det har härvid från flera håll framhållits att det är svårt att skapa ett standardavtal som tar sikte på biotekniska uppfinningar, eftersom det aktuella teknikområdet spänner över många olika företeelser som kräver särskilda hänsyn i avtalshänseende. Kommittén delar denna uppfattning och konstaterar att det biotekniska områdets mångskiftande karaktär inte lämpar sig för att försöka utforma ett övergripande standardavtal. Nyttan av ett sådant försök skulle med all sannolikhet inte väga upp den tid och de resurser som blir nödvändiga att lägga ner på ett sådant projekt.

När det gäller de riktlinjer som OECD utarbetat och som publicerades år 2006 utgör dessa enligt kommitténs mening en värdefull hjälp för att skapa en enhetlighet i synen på de viktigaste frågorna i ett licensavtal som avser genetiska uppfinningar. Det kan hävdas att den omständigheten att dessa riktlinjer inte är bindande för medlemsstaterna utgör en svaghet. Samtidigt bör det enligt kommitténs mening inte komma i fråga att genom tvingande bestämmelser ingripa på den fria avtalsbildningens område annat än när det finns ett klart behov av detta. OECD har förutskickat att en utvärdering av de aktuella riktlinjerna bör ske omkring år 2010. Enligt kommitténs mening bör denna utvärdering bevakas och resultatet härav beaktas innan man tar ställning till huruvida man inom ramen för

OECD eller EU bör verka för mera ingripande åtgärder när det gäller licensieringen av biotekniska uppfinningar.

*Tvångslicens vid missbruk av en patenträttighet
i konkurrensbegränsande syfte*

I detta sammanhang bör också tanken att införa en bestämmelse om rätt till tvångslicens i situationer då ett patent missbrukas i konkurrensbegränsande syfte behandlas. Som framgått i avsnitt 10.4.1 finns i den norska patentlagen en möjlighet för domstol eller den norska konkurrensmyndigheten att meddela tvångslicens i situationer då en patenträttighet utnyttjas på ett sätt som kan begränsa konkurrensen väsentligt. I Schweiz finns en liknande patenträttslig lagstiftning och i USA har i rättspraxis tvångslicens ansetts utgöra en sanktion vid brott mot den s.k. antitrustlagstiftningen.

Det ska redan här framhållas att de nu uppräknade länderna inte är medlemmar i EU och därmed inte omfattas av EU:s konkurrenslagstiftning.

EU:s konkurrenslagstiftning, vilken också utgör en förebild för den svenska konkurrenslagen, bygger på två huvudsakliga förbud, nämligen dels mot konkurrensbegränsande samarbete mellan företag, dels mot missbruk av dominerande ställning. De sanktioner som kan bli aktuella vid brott mot de konkurrensrättsliga bestämmelserna är ogiltighet av ett konkurrensbegränsande avtal och konkurrensskadeavgift.

En patentpool kan, som tidigare framgått, komma att utgöra ett konkurrensbegränsande avtal mellan olika företag. Vidare är det en fullt tänkbar situation att en innehavare av ett biotekniskt patent exkluderar sina konkurrenter från den patenterade uppfinningen och därmed skapar sig en dominerande ställning på marknaden som rättighetshavaren sedan missbrukar, t.ex. genom att ta ut ett oskäligt pris för sin uppfinning.

Ur ett patenträttsligt perspektiv kan man ställa sig frågan om det utöver de konkurrensrättsliga sanktionerna finns något behov av att införa en tvångslicensbestämmelse av den typ som i dag existerar i den norska patentlagstiftningen.

Enligt kommitténs mening finns det för närvarande inte anledning att överväga någon patenträttslig tvångslicensbestämmelse som tar sikte på konkurrensrättsligt missbruk av en patenträttighet. För det första existerar det genom den konkurrensrättsliga lagstiftningen

redan möjligheter att motverka sådant missbruk och det saknas tecken som tyder på att denna lagstiftning inte skulle vara tillräckligt effektiv, se t.ex. IMS Health-målet och Microsoftmålet från EG-domstolen respektive Förstainstansrätten. Tvångslicensens undantagskaraktär talar vidare för att bestämmelser om sådana licenser inte bör införas utan goda skäl och då endast i situationer då det saknas andra effektiva metoder att säkra en ändamålsenlig tillgång till en uppfinning.

För det andra kan det vara lagtekniskt tveksamt att blanda in konkurrensrättsliga bestämmelser i patentlagstiftningen. Möjligen skulle en tänkt bestämmelse om tvångslicens vid konkurrensrättsligt missbruk av en patenträttighet, eller någon annan immaterialrättslig rättighet, i stället införas som en sanktion inom ramen för konkurrenslagstiftningen, jfr den lösning som förekommer i USA. En tvångslicensbestämmelse vid konkurrensrättsligt missbruk av ett patent måste under alla förhållanden övervägas vid en översyn av den konkurrensrättsliga lagstiftningen och låter sig därför inte behandlas inom ramen för kommitténs arbete.

Licensiering vid universitet och högskolor

De svenska universiteten och högskolorna är ännu så länge inte några aktörer när det gäller patentering av de uppfinningar som olika forskningsprojekt resulterar i, men detta kan komma att ändras i ett längre perspektiv beroende på hur nyttiggörandet av högskoleuppfinningar sker i framtiden. I dag är det i stället främst de enskilda forskarna som patenterar de uppfinningar som deras forskningsprojekt kan ge upphov till. Universiteten och högskolorna hjälper härvid forskarna med praktiska frågor i samband med att det blir aktuellt att patentera en uppfinning eller att licensiera ut en redan patenterad uppfinning.

När det gäller inlicensiering av uppfinningar till olika forskningsprojekt synes OECD:s riktlinjer ännu inte ha nått fram till universiteten och högskolorna, något som delvis kan förklaras av att riktlinjerna är ganska nya. Inte desto mindre anser kommittén att det är viktigt att kunskapen om dessa riktlinjer snarast sprids till universiteten och högskolorna.

Så länge det är de enskilda forskarna som patenterar de uppfinningar som deras projekt resulterar i är det angeläget att hjälpa dem med rådgivning kring vilka avtalsvillkor som är acceptabla när

det gäller inlicensiering av uppfinningar. Uppgifter från universitets- och högskolevärlden tyder på att de av patenthavarna föreslagna avtalsvillkoren varierar betydligt. En del patenthavare försöker lägga under sig i princip alla rättigheter till de forskningsresultat som projektet resulterar i medan andra patenthavare är mer nyanserade i sina villkor. Enligt kommitténs mening bör universiteten och högskolorna verka för att deras forskare uppmärksammas på de immaterialrättsliga komplikationer som kan uppstå när patenterad teknik tas in i ett forskningsprojekt och sörja för att det finns ett ändamålsenligt stöd i form av jurister som kan granska föreslagna avtalsvillkor. Vid flera universitet och högskolor finns redan sådan hjälp att tillgå och det handlar här närmast om att göra forskarna medvetna om de begränsningar och möjligheter som ett patent innebär. I detta sammanhang är det viktigt att nå ut till samtliga forskare, också de forskare som inte har något intresse av att patentera de eventuella uppfinningar som projektet kan föra med sig. Det sistnämnda är inte minst viktigt, om det s.k. lärarundantaget, se avsnitt 2.3.1 och 9.8, avskaffas.

Som framhållits ovan ser kommittén för närvarande inte något behov av att utöver OECD:s riktlinjer föreslå några kompletterande riktlinjer för licensavtal när det gäller tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar inom forskningen. Dock bör, som tidigare sagts, utvärderingen av OECD:s riktlinjer på det biotekniska området bevakas.

Administrativa åtgärder för att främja licensiering

Att införa ett system med *licence of right* på europeisk nivå låter sig enligt kommitténs mening inte göras så enkelt. En sådan ordning skulle fordra nationell reglering i de olika EPC-staterna. När det gäller EU-staterna inom EPC skulle man kunna tänka sig att det utarbetas ett direktiv som ålägger medlemsstaterna att införa en enhetlig reglering på det aktuella området. Det skulle härefter vara den enskilde patenthavarens beslut att i ett nationellt patentregister låta införa en anteckning om att uppfinningen ska vara tillgänglig för utövande av i alla i det landet som önskar en licens.

EPO har till uppgift att bevilja patent enligt EPC. Som tidigare har framhållits rör det sig om ett knippe av nationella patent som blir följden av en godkänd patentansökan hos EPO. Vad som händer

med ett patent efter ett godkännande och vilka rättsverkningar patentet får är således en nationell angelägenhet.

Mot bakgrund av vad som nu sagts uppkommer frågan huruvida ett system med *licence of right* bör införas på nationell nivå. Innan en sådan lösning övervägs måste man fråga sig i vilken utsträckning en möjlighet att mot sänkt årsavgift låta alla intressenter få tillgång till uppfinningen kommer att innebära en ökad licensieringsverksamhet på bl.a. det biotekniska området.

Kommittén kan se fördelar för såväl större som mindre företag med biotekniska patent. För mindre företag med begränsade ekonomiska resurser kan en halvering av årsavgifterna för patent innebära viktiga besparingar. Även för större företag med mera omfattande patentportföljer kan den sammanlagda besparingen uppgå till belopp som gör lösningen intressant.

Även om lösningen utgör ett incitament för en patenthavare att upplåta licenser till alla intressenter, är det enligt kommitténs mening tveksamt om en ordning med *licence of right* skulle göra biotekniska uppfinningar mer tillgängliga än i dag. För en innehavare av ett strategiskt viktigt patent innebär en halvering av årsavgiften sannolikt inte något incitament för honom eller henne att upplåta licenser till alla och envar. Det kan förmodas att dessa patenthavare i regel inte vill mista kontrollen över vem som får tillgång till uppfinningen. De som kan tänka sig att låta sitt patent bli tillgängligt för alla intressenter har å andra sidan sannolikt gjort övervägandet att patentet inte av någon aktör kan användas på ett för patenthavaren ofördelaktigt sätt. Enklare uttryckt skulle denne patenthavare även utan ett system med *licence of right* troligen upplåta licenser till dem som så önskar.

Även om syftet med ett *licence of right* system är att främja licensiering och därmed tillgången till patenterade uppfinningar, kan man tänka sig att en ”rabatt” på årsavgiften motiverar en patenthavare att behålla ett patent framför att ge upp det, varvid uppfinningen skulle ha blivit helt fri.

Sammanfattningsvis gör kommittén bedömningen att det inte i nuvarande skede då licensieringen av biotekniska uppfinningar i stort fungerar tillfredsställande finns skäl att på nationell nivå vidta åtgärder för att införa ett system med *licence of right* och inte heller på europeisk nivå. Den främsta anledningen härtill är att den möjliga nyttan med en sådan ordning framstår som tveksam i förhållande till de kostnader som det skulle innebära att upprätthålla ett sådant system.

Det sagda innebär emellertid inte något hinder mot att man inom ramen för arbetet med ett framtida gemenskapspatent skapar bestämmelser om *licence of right*.

10.14.2 Patentpooler och clearinghouses för patent

När det gäller möjligheten att genom patentpooler och *clearinghouses* för patent underlätta träffandet av licensavtal till biotekniska uppfinningar har dessa konstruktioner hittills använts endast i mindre utsträckning. Den huvudsakliga anledningen synes vara att andra samarbetsformer är mer tilltalande för de biotekniska aktörerna. Deltagandet i patentpooler och *clearinghouses* bygger på frivillighet från patenthavarnas sida och om centrala patent inte ingår, blir värdet av samarbetet ringa. På längre sikt kan behovet möjligen komma att förändras men det är ännu för tidigt att spekulera om och när detta kommer att ske.

Patentpooler

Kommittén gör bedömningen att de drivkrafter för att skapa patentpooler som finns på t.ex. området för hemelektronik i väsentliga hänseenden för närvarande saknas på det biotekniska området. Som har framhållits i avsnitt 10.10.3 kan en innehavare av ett biotekniskt patent många gånger ha mer att vinna på att stå utanför en patentpool än att gå med i den. Denna situation gör att patentpooler inte är någon självklar företeelse inom biotekniken. Vidare är patentpooler förenade med kostnader för administration och de kan dessutom vara konkurrensrättsligt tveksamma.

Kommittén gör bedömningen att den framtida biotekniska forskningen kommer att bli mer komplicerad än i dag. Detta gäller inte minst den biomedicinska forskningen. Från att ha forskat kring enskilda gener intresserar sig forskarna numera i allt större utsträckning för s.k. systembiologi. Det innebär att man undersöker de polygena system, dvs. system med samverkande gener, som antas ligga bakom uppkomsten av en viss sjukdom och inte enbart de enskilda gener som ingår i detta system. I framtiden kan man således tänka sig att ett större antal gener och deras motsvarande proteiner än i dag kommer att få betydelse för utvecklingen av ett nytt läkemedel eller nya kombinationer av läkemedel som tar sikte

på en viss sjukdom. Som kommer att framgå i avsnitt 11.2.2 kan man redan i dag finna exempel på hur man försöker hantera denna komplexitet när det gäller forskningen kring de sjukdomarna som beror på avvikelser i flera olika gener hos människan.

I både Europa och USA har universitet, högskolor, myndigheter och läkemedelsföretag börjat gå samman för att bilda s.k. *open sources* där genetisk information som har betydelse för en viss sjukdom, t.ex. diabetes eller schizofreni, finns samlad och är tillgänglig för alla och envar. Dessa databaser med fri genetisk information underlättar forskningsarbetet men det hindrar inte att det kan finnas patenträttigheter som anknyter till de enskilda gener som ingår i databasen. Utvecklingen av ett läkemedel eller ett gentest som tar sikte på dessa komplext nedärvda sjukdomar kan således förutsätta att forskaren får tillgång till flera olika patenterade uppfinningar.

Hittills har exklusiv licensiering till en enda aktör varit en attraktiv lösning för de innehavare av genpatent som önskar gå samman med sina rättigheter för att skapa en bioteknisk produkt. Det återstår att se huruvida en ordning med exklusiv licensiering är en framkomlig väg att få tillgång till patenterade uppfinningar också i framtiden när hela den genetiska bilden av en komplext nedärvd sjukdom har klarnat. Man kan tänka sig att olika aktörer var för sig tar fram uppfinningar, t.ex. läkemedel, som i kombination med varandra utgör en effektiv behandling mot sjukdomen i fråga. Om dessa uppfinningar delvis bygger på att samma gen påverkas, är det inte otänkbart att det uppkommer ett ökat behov av korsvis licensiering av patenterade uppfinningar mellan de aktörer som är verksamma kring en viss sjukdom. I en sådan situation kan en patentpool bli intressant för de olika intressenterna.

Lämpligheten av att skapa en patentpool måste enligt kommitténs mening överlämnas till de biotekniska aktörerna att bedöma från fall till fall. Det går inte att tvinga in en aktör i en patentpool, eftersom allt deltagande i en sådan bygger på frivillighet från den enskilde patenthavarens sida. De faktiska patentförhållandena kring en viss sjukdom kan emellertid, som nyss framhållits, skapa förutsättningar för ett patentpoolsamarbete. Det kan härvid finnas anledning för EU hörsamma önskemål från forskningsorganisationer och den biotekniska industrin att bidra med ekonomiska medel för att etablera och upprätthålla en patentpool som är av central betydelse för den biotekniska forskningen eller för bioteknikindustrin. Vidare kan det finnas anledning för EU att inom ramen för sam-

arbetet med olika FN-organ, t.ex. FAO och WHO, uppmantra försök att skapa patentpooler som görs i syfte av hjälpa utvecklingsländer, t.ex. *the Golden Rice Project*, eller för att hindra omfattande epidemier eller pandemier, t.ex. försöken att skapa en patentpool för ett vaccin mot SARS.

När det gäller patenterade uppfinningar som är nödvändiga för tillverkning av t.ex. vaccin för att hindra utbrott och spridning av allvarliga sjukdomar, t.ex. SARS och fågelinfluensa, erinrar kommittén om patentlagstiftningens möjligheter till tvångslicens då ett allmänt intresse av synnerlig vikt är för handen, se 47 § patentlagen. Ett världsomfattande utbrott och spridning av allvarliga sjukdomar skulle enligt kommitténs mening sannolikt utgöra en sådan kris-situation som den aktuella bestämmelsen tar sikte på. Patenträtten löser emellertid inte problemet med faktisk tillgång till biologiskt material, t.ex. prov av det coronavirus som anses orsaka SARS, som är nödvändigt för att ett vaccin ska kunna tillverkas.

Clearinghouses för patent

När det gäller genetiska uppfinningar har det i doktrinen diskuterats att skapa ett s.k. *patent clearinghouse* när det gäller det mänskliga genomet. Tanken, som väcktes redan inom ramen för HUGO-projektet, är att samla alla patent som anknyter till det mänskliga genomet hos en administratör, dvs. ett *clearinghouse*, som alla intressenter kan vända sig till för att få en licens till de uppfinningar som anknyter till en viss gen eller vissa gener.

Enligt kommitténs mening är ett *clearinghouse* för genetiska uppfinningar en intressant tanke som emellertid ännu framstår som mindre realistisk att genomföra. Det huvudsakliga skälet är att ett deltagande i samarbetet är frivilligt. För många patenthavare utgör ett patent en strategisk tillgång som, rätt utnyttjad, utgör en värdefull grund för ett företag att stå på. Att kunna kontrollera vem som får tillgång till en uppfinning och under vilka villkor detta sker kan således vara av största vikt för patenthavaren. Ett *clearinghouse* av den typ som föreslås i doktrinen innebär i praktiken att patenthavaren inte råder över vem som får tillgång till uppfinningen bakom patentet och enligt kommitténs mening kommer sannolikt aktörer med centrala patent att dra sig för att medverka i ett sådant projekt.

Kommittén vill inte avfärda idén med *clearinghouses* för patent på det biotekniska området. I en situation då utveckling av ny teknik

bioteknik blir allt mer komplicerad är det viktigt att undersöka olika möjligheter att underlätta tillgången till patenterade uppfinningar. Samtidigt instämmer kommittén i de bedömningar som har gjorts i den patenträttsliga doktrinen att denna samarbetsform är behäftad med flera problem som först måste få sin lösning.

10.14.3 Material Transfer Agreements

I avsnitt 10.12.1 har kommittén behandlat universitetens och högskolornas in- och utlicensiering av patenterade uppfinningar. Vid sidan av patenterade uppfinningar är det i dag nästan en daglig företeelse att olika biotekniska aktörer förser varandra med prov på biologiskt material som i sig inte nödvändigtvis ingår i någon patenterad uppfinning, men som är av stor betydelse för sådan forskning som kan leda fram till en bioteknisk uppfinning. Ägaren av det biologiska materialet kan härvid ha ett intresse av att få ta del av de forskningsresultat som mottagaren kommer fram till i sin forskning, inte minst resultat som innefattar en patenterbar uppfinning.

Precis som vid inlicensiering av patenterade uppfinningar är det viktigt att mottagaren av biologiskt material är medveten om innehållet i det avtal om materialöverföring – *Material Transfer Agreement* – som han eller hon får underteckna i samband med att materialet överlämnas. En alltför okritisk granskning av dessa avtal om materialöverföring kan innebära att ägaren av materialet eller, vilket kanske är vanligare, mottagaren av materialet skriver bort sin rätt till de uppfinningar som eventuellt kan bli resultatet av ett visst forskningsprojekt.

Material Transfer Agreements mellan universitet och högskolor

Som har framgått i avsnitt 10.12 är utbytet av biologiskt material mellan olika universitet och högskolor en viktig förutsättning för den biotekniska forskningen i Europa. Enligt kommitténs mening bör universiteten och högskolorna verka för en ökad medvetenhet bland forskare och annan berörd universitets- och högskolepersonal kring vilket innehåll som kan finnas i ett avtal om materialöverföring och vilka effekter avtalsinnehållet har dels för det enskilda forskningsprojektet, dels för universitetet eller högskolan i stort.

I dag är de europeiska universiteten och högskolorna inte några större patenträttsliga aktörer och även om man själv patenterar uppfinningar som olika forskningsprojekt resulterar i, har man i allmänhet inte något intresse av att genom avtal om materialöverföring försöka lägga under sig uppfinningar som andra universitet och högskolor gör med utgångspunkt i överfört biologiskt material. För att det inte ska råda några tveksamheter kring vad som gäller för en viss materialöverföring är det inte desto mindre viktigt att universiteten och högskolorna genom standardiserade avtal om materialöverföring kommer överens om vad som ska gälla i vissa centrala hänseenden, t.ex. publicering av forskningsresultat, rätt att vidareöverföra biologiskt material etc. Ett standardavtal minskar det administrativa arbetet för universiteten och högskolorna i samband med materialöverföring och innebär samtidigt en enhetlig hantering av till materialöverföringen anknyttande frågor.

Enligt kommitténs mening bör standardavtalet UBMTA, *Uniform Biological Material Transfer Agreement*, se avsnitt 10.12.1, som har utarbetats av *the National Institute of Health* i USA, kunna utgöra en lämplig utgångspunkt också för de europeiska universiteten och högskolorna när det gäller överföring av biologiskt material. Enligt vad kommittén har erfarit används vid bl.a. Karolinska Institutet ett avtal om materialöverföring som bygger på UBMTA.

Material Transfer Agreements mellan universitet, högskola och företag

När det gäller materialöverföring från en vinstdrivande aktör, t.ex. ett biotekniskt företag, till ett universitet är det inte ovanligt att ägaren i avtalet om materialöverföring förbehåller sig rätten till de eventuella uppfinningar som universitetets eller högskolans forskning kan resultera i. Huruvida ett sådant avtalsinnehåll är acceptabelt för universitetet eller högskolan och den mottagande forskaren är en öppen fråga som får bedömas i det enskilda fallet. I många fall har universiteten och högskolorna inte något intresse av att patentera de eventuella uppfinningar som olika forskningsprojekt ger uppslag till och under sådana förhållanden kan sådana avtalsvillkor framstå som acceptabla.

Som har framhållits i avsnitt 10.12.1 är det svårt att skapa ett standardavtal som tar sikte på materialöverföringar från företag till universitet eller högskola. Det finns i dessa situationer många

variabler att ta hänsyn till och kommittén ser inte det som realistiskt att inom ramen för detta uppdrag försöka utarbeta några grundläggande principer för hur ett sådant standardavtal skulle kunna utformas.

När det gäller avtal om materialöverföring är det av stor vikt att både ägaren av materialet och mottagaren är medvetna om vad som gäller i vissa centrala frågor. Det handlar här om rätten att publicera forskningsresultat och krav på sekretess, rätten att ansöka om patent på de uppfinningar som härrör ur forskningsresultaten samt rätten att använda nyssnämnda uppfinningar. Det sistnämnda är inte minst viktigt. Uppfinningen kan nämligen utgöras av t.ex. ett forskningsverktyg som universitetet eller högskolan har intresse av att kunna använda i den fortsatta forskningsverksamheten oaktat att det har patenterats av ägaren till det biologiska materialet.

När det gäller avtal om överföring av mänskligt biologiskt material finns det enligt kommitténs mening anledning att erinra om bestämmelserna i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som reglerar under vilka förhållanden en sådan överföring får ske.

11 Patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvården är en stor användare av patenterade biotekniska uppfinningar, främst läkemedel och medicinsk-tekniska produkter, dvs. alster som används för att påvisa, förebygga, lindra eller bota olika sjukdomstillstånd.

Samhället har ett intresse av att medborgarna ska kunna tillförsäkras bästa möjliga hälso- och sjukvård, vilket förutsätter tillgång till modern teknik som ofta utgörs av patenterade uppfinningar. Denna tillgång kan försvåras dels genom höga priser på uppfinningarna i fråga, dels genom särskilda avtalsvillkor som tar sikte på hur hälso- och sjukvården får använda uppfinningarna.

Samtidigt utgör patentsystemet en förutsättning för att nya läkemedel och andra uppfinningar som har betydelse för hälso- och sjukvården ska kunna tas fram och lanseras på marknaden.

Detta kapitel kommer att ta sikte på hälso- och sjukvårdens aspekter på patenterade biotekniska uppfinningar. Inledningsvis ges en allmän genomgång av hur läkemedel köps in till och finansieras inom hälso- och sjukvården. Därefter analyseras vilka effekter pris- och användningsvillkor kan ha för hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade läkemedel. Vidare behandlas patentsystemets inverkan på utvecklingen av nya läkemedel.

11.1 Läkemedelskostnader inom hälso- och sjukvården

I Sverige råder i princip fri prissättning på läkemedel, vilket innebär att läkemedelstillverkarna kan begära vad de vill för sina produkter. I praktiken ser bilden emellertid något annorlunda ut.

11.1.1 Läkemedelsförmånen och läkemedel inom slutenvården

En stor del av kostnaderna för den svenska hälso- och sjukvården, ca 80 procent, finansieras av gemensamma medel och patienten själv betalar endast en mindre andel genom patientavgifter och kostnader för läkemedel. När det gäller den gemensamt finansierade delen av hälso- och sjukvården ansvarar landstingen för dessa kostnader. Landstingen subventionerar härvid patientens kostnader för receptbelagda läkemedel och en del andra produkter, t.ex. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel.

Vilka receptbelagda läkemedel som ska subventioneras av landstingen bestäms av Läkemedelsförmånsnämnden, LFN, som också bestämmer vilket försäljningspris som ska gälla för läkemedlet i fråga. När ett läkemedel subventioneras på detta sätt sägs läkemedlet ingå i den s.k. läkemedelsförmånen. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen omfattas av ett högkostnadsskydd som innebär att en patient under en ettårsperiod maximalt behöver betala ett i förväg bestämt belopp, för närvarande 1 800 kr.

Läkemedelsförmånen omfattar således läkemedel som förskrivs till patienten på recept, men inte läkemedel som används inom slutenvården, dvs. den vård som ges när en patient är inlagd på sjukhus. De produkter som används inom slutenvården upphandlas enligt lagen om offentlig upphandling, antingen genom s.k. öppen upphandling (vid större kvantiteter eller större värden) eller genom s.k. direkt upphandling från Apoteket (mindre värden eller i brådskande fall).

Enligt 2 § i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

11.1.2 Landstingens kostnader för läkemedel

Genom att analysera kostnaderna för läkemedelsförmånen och landstingens kostnader för läkemedel inom slutenvården kan man få en bild av hur samhällets utgifter för läkemedel ser ut. Det ska dock redan här framhållas att läkemedelskostnaden för samhället påverkas av flera olika faktorer. Läkemedelspriset är en faktor. Andra

faktorer är bl.a. att befolkningen blir allt äldre och den omständigheten att det i takt med den tekniska utvecklingen går att behandla allt fler sjukdomar.

Under 1990-talet var den årliga ökningen av landstingens kostnader för läkemedelsförmånen ca tio procent. Efter en reform år 2002 då det föreskrevs att apoteken ska byta ut förskrivna läkemedel mot den billigaste likvärda kopian som finns i lager har landstingens kostnader för läkemedelsförmånen i det närmaste stabiliserats. Kostnadsökningen var år 2004 0,2 procent och år 2005 sjönk kostnaderna med 0,2 procent.

Om man lägger samman kostnaderna för läkemedelsförmånen med läkemedelskostnaderna inom slutenvården, ökade den totala läkemedelskostnaden med två procent år 2005 jämfört med år 2004. Totalt uppgick landstingens läkemedelskostnader år 2005 till 23 miljarder kronor enligt uppgift från Sveriges Kommuner och Landsting. Som jämförelse kan nämnas att landstingens totala kostnad för hälso- och sjukvård, inklusive kostnader för läkemedel, år 2005 uppgick till 223 miljarder kronor.

11.1.3 Patentsystemets betydelse för läkemedelskostnaderna

Inledning

Förekomsten av patent har betydelse för prissättningen av läkemedel. Patenterade läkemedel är i regel dyrare än de generiska varianter av läkemedlet, dvs. läkemedelskopior, som når marknaden efter det att patentet på originalläkemedlet har upphört att gälla. Därav kan man emellertid inte dra slutsatsen att om patent inte skulle beviljas på läkemedel, så skulle kostnaden sjunka till nivån för generika.

Ett originalläkemedel har gett upphov till forsknings- och utvecklingskostnader som en generikatillverkare inte behöver bära. Härtill kommer de kostnader som uppstår för att introducera och etablera en ny produkt på marknaden. Att ett patenterat läkemedel är dyrare än motsvarande generiska preparat är således logiskt. Vidare måste en tillverkare av originalläkemedel sprida den ekonomiska risk som forskning kring nya läkemedel innebär. Långt ifrån alla projekt som en läkemedelstillverkare påbörjar leder till en kommersiell produkt. Kostnaderna för nedlagda projekt måste därför fördelas på de patenterade produkter som når marknaden. Annor-

lunda uttryckt finansieras ny läkemedelsforskning av inkomsterna från försäljningen av färdigutvecklade läkemedel.

Utöver intresset att få tackning för de kostnader som är förknippade med framtagningen av ett nytt läkemedel har läkemedelsföretagen också ett vinstintresse. Det kan härvid hävdas att förekomsten av patent placerar läkemedelstillverkaren i en särskilt gynnsam situation, eftersom ingen annan får använda den patenterade aktiva substansen. Mot detta kan invändas att en sjukdom ofta kan behandlas på olika sätt, dvs. med utnyttjande av substanser som på andra sätt påverkar sjukdomstillståndet. Vissa bedömare anser dock att på det gentekniska området är det särskilt svårt att ”uppfinna runt” patenterad teknik. Ett läkemedelspatent på det gentekniska området blir därför enligt detta resonemang särskilt värdefullt.

En läkemedelstillverkare kan emellertid trots sitt patent på ett läkemedel inte begära vilka priser som helst. Marknaden har ett maximalt pris som den är villig att betala, låt vara att samhällets pris-känslighet när det gäller i vart fall vissa typer av läkemedel sannolikt är mindre än för andra produkter. Vidare måste en produktion komma upp i en viss volym för att den ska löna sig. Därmed är inte sagt att läkemedelstillverkarens priser för patenterade läkemedel alltid är skäliga. En läkemedelstillverkare kan dock komma att drabbas av bl.a. konkurrensrättsliga sanktioner, om den missbrukar en dominerande ställning genom utövandet av ett patent.

Den farhåga som finns när det gäller prissättningen av patenterade läkemedel är att sådana läkemedel blir så dyra att landstingen inte använder dem i den utsträckning som hade varit önskvärt för att tillförsäkra medborgarna bästa tänkbara hälso- och sjukvård.

Kostnader för originalläkemedel i förhållande till läkemedelskopior

I USA har läkemedelsmyndigheten Federal Drug Administration, FDA, undersökt prisutvecklingen på en aktiv substans i samband med att ett patent på substansen i fråga löper ut. Undersökningen avser åren 1999–2004. FDA konstaterade att när den förste generikatillverkaren lanserade sin produkt på marknaden, sjönk priset endast med sex procent. När den andra generikatillverkaren lanserade sin produkt föll emellertid priset till hälften av det ursprungliga. Tillkomsten av fler generiska preparat sänkte priset ytterligare, men inte i samma takt. FDA kunde dra slutsatsen att för ett läkemedel som lockar flera generikatillverkare att producera kopior av

originalläkemedlet sjunker priset i genomsnitt till 20 procent av det ursprungliga, se FDA:s rapport *Generic Competition and Drug Prices*, april 2006.

Enligt uppgift från Läkemedelsförmånsnämnden har läkemedelspriserna i Sverige sjunkit med i genomsnitt 15 procent sedan reformen om generiskt utbyte år 2002. Hela denna nedgång beror enligt nämnden på att förekomsten av generika har pressat priserna. På de områden där det förekommer generiska preparat har priserna sjunkit med i genomsnitt 40 procent.

Den framtida utvecklingen av landstingens läkemedelskostnader

Socialstyrelsen gör i sin rapport *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos*, 2006, bedömningen att det under de närmaste åren troligen kommer att introduceras ett antal generiska preparat till originalläkemedel som i dag utgör en stor belastning för läkemedelsförmånen. Dessa nya preparat kommer således att innebära en besparing för landstingen. Kostnadsbesparingen på generiska preparat måste dock vägas mot de kostnadsökningar som nya, patenterade läkemedel kan ge upphov till. Under senare år har antalet nya läkemedel varit förhållandevis få och om denna trend håller i sig, kan den årliga kostnadsökningen beräknas till 1–4 procent fram till år 2010. Om däremot antalet nya läkemedel åter ökar, kan läkemedelskostnaden förväntas stiga mer än så.

I sammanhanget bör framhållas att det finns prognoser från enskilda landsting som räknar med en årlig kostnadsökning om 6 procent.

Om ett nytt läkemedel mot någon av de vanligt förekommande folksjukdomarna, t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, lanseras, kommer det sannolikt att användas av ett stort antal människor, vilket kan innebära en påtaglig ökning av samhällets läkemedelskostnader. De flesta nya läkemedel är emellertid teknologiskt avancerade och är ofta avsedda för mindre patientgrupper. Kostnaderna för sådana läkemedel kan emellertid, per patient räknat, uppgå till betydande summor varje år. Det finns t.ex. läkemedel mot sällsynta sjukdomar som kostar ca tio miljoner kronor per patient och år. När det gäller sådana läkemedel, kan det tänkas att marknaden är så liten att det inte finns rum för flera läkemedelstillverkare. En läkemedelstillverkare utan någon nämnvärd konkurrens berörs kanske i det fallet

inte i någon större utsträckning av att ett visst patent upphör att gälla.

Biotekniska läkemedel är ofta dyrare än traditionella läkemedel. Det beror dels på att dessa läkemedel representerar ett dyrt och tidsödande utvecklingsarbete, dels på att de är dyrare att framställa än många äldre läkemedel.

I detta sammanhang är det emellertid viktigt att beakta ytterligare en dimension av läkemedelsutvecklingen. Även om avancerade biotekniska läkemedel är dyrare än traditionella läkemedel, kan de tack vare sin effektivitet vara kostnadsbesparande för hälso- och sjukvården. Biotekniska läkemedel kan således innebära kortare sjukskrivningstider och utgöra alternativ eller komplement till dyrare och mer ingripande behandlingsformer som t.ex. kirurgi. Härtill kommer det stora samhällsliga värdet av minskat lidande hos de patienter som tidigare har stått utan möjligheter till behandling eller har varit hänvisade till mindre effektiva behandlingsmetoder.

Särskilda aspekter på generiska biotekniska läkemedel

En aspekt som man måste ta hänsyn till när man diskuterar patent-systemets betydelse för samhällets läkemedelskostnader är att läkemedel som bygger på modern bioteknik ofta är mer komplicerade att framställa än äldre former av läkemedel. De syntetiska läkemedel innehållande små molekyler som utvecklats alltsedan 1970- och 1980-talen och som i dag utgör den största delen av nya läkemedel är relativt enkla att framställa i generiska varianter, vilket har inneburit att läkemedelskopior har kommit ut på marknaden ganska omgående efter det att patentet på originalläkemedlet har upphört att gälla. Det är dessutom enkelt att genom kemiska analyser visa att den verksamma substansen i ett generiskt läkemedel innehållande små molekyler är densamma som i originalläkemedlet.

Med läkemedel som bygger på dagens moderna bioteknik, främst proteinbaserade läkemedel, förhåller det sig annorlunda. Dessa läkemedel är ofta uppbyggda av stora molekyler, vilket innebär att de inte kan tillföras kroppen i så enkla former som tabletter eller kapslar. I stället måste dessa läkemedel ibland ges som injektioner eller i form av dropp. Vidare är det komplicerat att kemiskt visa att två proteinbaserade läkemedel, t.ex. ett hormonpreparat, som har framställts i skilda tillverkningsprocesser verkligen har samma

egenskaper. Det krävs därför omfattande kliniska tester innan en kopia av ett biotekniskt läkemedel kan godkännas för försäljning.

Mot bakgrund av vad som nu sagts kan lanseringen av generiska biotekniska läkemedel komma att innebära större utmaningar för en generikatillverkare än att ta fram kopior av äldre läkemedel, dvs. syntetiska läkemedel innehållande små molekyler. Om framställningen av ett generiskt biotekniskt läkemedel fordrar stora nyinvesteringar i fråga om t.ex. tillverkningsteknik hos en generikatillverkare, kan man förmoda att det leder till att ett högre pris måste tas ut för det generiska preparatet än om man hade kunnat använda befintlig produktionskapacitet. Efterfrågan på ett läkemedel måste också förväntas nå en viss volym för att generikatillverkaren över huvud taget ska vara intresserad av att göra de investeringar som krävs för att en produktion ska kunna etableras.

Det är således tänkbart att komplexiteten hos ett biotekniskt läkemedel avhåller vissa generikatillverkare från att försöka lansera en läkemedelskopia eller att det i vart fall tar längre tid innan så sker. Den omständigheten att ett läkemedelspatent upphör att gälla behöver därför inte nödvändigtvis innebära att priset på det tidigare patenterade läkemedlet sjunker enligt samma mönster som har konstaterats för de mera traditionella läkemedlen. Det kan t.ex. ta längre tid innan priset på den aktiva substansen sjunker efter det att ett läkemedelspatent har upphört att gälla.

Som redan har antytts är det således svårt att peka på några direkta samband mellan patentsystemet och hälso- och sjukvårdens kostnader för patenterade läkemedel. Patentsystemet skapar incitament för läkemedelstillverkare att ta fram nya och förbättrade läkemedel som sedan erbjuds samhället. Vilka av dessa läkemedel som ska finansieras av hälso- och sjukvården utgör prioriteringsfrågor som ytterst vilar på politiska överväganden, dvs. hur stora ekonomiska anslag som bör avsättas till läkemedelsinköp.

11.2 Patent som incitament att ta fram nya läkemedel

Patentsystemets grundtanke är att genom tidsbegränsade ensamrätter stimulera forskningen kring och utvecklingen av ny teknik. När det gäller läkemedelsområdet är förhoppningen att patentsystemet ska leda till dels nya läkemedel mot sjukdomar som inte

tidigare haft någon effektiv behandling, dels förbättrade läkemedel inom redan etablerade behandlingsmetoder.

Det finns en oro för att patentsystemet i dag inte i tillräckligt stor utsträckning uppmuntrar läkemedelsföretagen att ta fram läkemedel mot sjukdomar som inte tidigare har haft någon effektiv behandling utan hellre ägnar sig åt att göra förbättringar av redan existerande läkemedel.

I detta avsnitt görs en analys av vilka nya produkter som läkemedelstillverkarna lanserar på marknaden och som hälso- och sjukvården därmed får tillgång till.

11.2.1 Utveckling av nya läkemedel

Att utveckla nya läkemedel är en tidsödande och kostsam process. Utvecklingen av nya läkemedel kan delas in i fyra steg, nämligen

1. identifiering av tänkbara substanser,
2. prekliniska försök,
3. kliniska försök, och
4. ansökan om godkännande.

I det första steget söker man efter substanser som kan tänkas ha önskad effekt på ett visst sjukdomstillstånd. Antalet substanser som undersöks varierar kraftigt men kan uppgå till så många som till en eller ett par miljoner.

I det andra steget har ett hanterbart antal substanser valts ut och de testas i laboratorier och i djurförsök för att forskarna ska kunna skapa sig en uppfattning om substansernas eventuella terapeutiska effekt och om huruvida substansen är säker att använda på människor.

De flesta substanser som undersöks klarar sig inte igenom de två första stegen. Enligt vissa beräkningar är det i genomsnitt fem substanser av 10 000 testade som tar sig vidare till steg tre som innefattar kliniska försök på människor. Steg ett och två tar i genomsnitt fem till sex år att genomföra.

Efter avslutade prekliniska försök och inför de kliniska försöken är det vanligt att läkemedelsföretaget ger in ansökningar om patent på de substanser som man efter avslutade kliniska försök och godkännande från läkemedelsmyndigheten hoppas kunna lansera på marknaden i form av nya eller förbättrade läkemedel.

De kliniska försöken delas upp i tre faser, nämligen fas I–III. Fas I innefattar vanligen studier av substansernas effekter på 20–100 frivilliga, friska personer eller patienter. Huvudsyftet är att studera substansens ”säkerhet”, dvs. att identifiera eventuella biverkningar. 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 (av ursprungligen 10 000 stycken) som har gått igenom de två första stegen så är det endast en som klarar samtliga tre faser i steg tre. I genomsnitt tar det ca sju år att genomföra steg tre.

Det fjärde och sista steget innefattar läkemedelsmyndighetens godkännande av den aktuella substansen. Denna granskning tar i genomsnitt ett och ett halvt år.

11.2.2 Innovativa och förbättrade läkemedel

Kartläggningen av det mänskliga genomet och andra framsteg inom den biotekniska forskningen, t.ex. möjligheten för forskarna att snabbt syntetisera nya lovande substanser, har skapat förväntningar hos allmänheten att läkemedelsindustrin inom kort kommer att producera många nya och förbättrade läkemedel.

I sammanhanget är det viktigt att göra en distinktion mellan helt nya läkemedel, dvs. innovativa läkemedel, och förbättrade versioner av redan existerande läkemedel.

En del bedömare har framhållit att läkemedelsindustrin under senare år har lanserat allt färre nya läkemedel trots att den lägger ner allt större ekonomiska resurser på forskning. Läkemedelsforskningen påstås således ha blivit ineffektiv. Andra bedömare är tveksamma till denna slutsats och framhåller att allmänheten ofta har större förväntningar på läkemedelsindustrin än vad som är realistiskt. Vidare, anser dessa bedömare, bortser allmänheten från att forskning för att förbättra redan existerande läkemedlen kan vara nog så viktig för patienterna.

Undersökningar i USA

I USA konstaterar FDA i en rapport från år 2004 att forskning och utveckling på läkemedelsområdet i USA inte når upp till de förväntade resultaten och att läkemedelsindustrin har börjat stagnera. Vidare framhåller FDA att de läkemedel som industrin ansöker om godkännande för huvudsakligen avser variationer av redan existerande preparat. Innovativa läkemedel som innehåller nya, tidigare oprövade, aktiva substanser har blivit sällsynta. För att vända denna trend har FDA framhållit att det är angeläget att förbättra samarbetet mellan läkemedelsföretag, universitet och regering, se rapporten *Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products*, FDA 2004.

I en promemoria från den amerikanska regeringen till kongressen tas den nu nämnda problematiken upp, se *New Drug Development – Science, Business, Regulatory and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*, november 2006.

Där konstateras att mellan åren 1993 och 2004 steg läkemedelsföretagens årliga kostnad för forskning och utveckling från 16 miljarder USD till nästan 40 miljarder USD, dvs. med 147 procent. Antalet ansökningar om läkemedelsgodkännande steg under samma period med 38 procent. När man koncentrerade sig på de ansökningar som avsåg ett helt nytt läkemedel, dvs. ett innovativt läkemedel, kunde man konstatera att antalet ansökningar hade stigit med sju procent mellan åren 1993 och 2004. De årliga variationerna mellan åren 1993 och 2004 var emellertid stora. Mellan åren 1993 och 1996 steg antalet ansökningar om läkemedelsgodkännande kraftigt, varefter antalet ansökningar alltsedan dess har visat en neråtgående trend. FDA:s godkännandefrekvens konstaterades vara densamma under åren 1993–2004, nämligen 76 procent.

I promemorian diskuteras olika orsaker till de senaste årens utveckling på läkemedelsområdet. För det första saknas det kunskap om hur man kan omsätta kemiska och biologiska upptäckter i säkra och effektiva läkemedel. Det krävs med andra ord ytterligare forskning för att förstå hur man t.ex. kan påverka en viss process i en organism. För det andra finns det hos flera läkemedelstillverkare en affärsstrategi som innebär att man inte gärna satsar på innovativa läkemedel. För det tredje känner flera läkemedelstillverkare en osäkerhet rörande det regelverk för godkännande av läkemedel som existerar i dag. För det fjärde finns det patenträttsliga överväganden

hos läkemedelsföretagen som leder till vissa strategiska beteenden hos företagen i fråga.

När det gäller frågan om hur patenträtten påverkar forskningen kring och utvecklingen av nya läkemedel konstateras i promemorian att patent är en förutsättning för att läkemedelsföretagen ska våga satsa på nya projekt. Vidare konstateras att bedömare utanför läkemedelsindustrin har kritiserat läkemedelsföretagen för att medvetet avstå från att utveckla innovativa läkemedel och i stället ägna sig åt att modifiera redan existerande produkter och därefter patentera förbättringarna. Detta är mer lönsamt, eftersom utvecklingskostnaderna blir lägre och likaså det ekonomiska risktagandet. Genom dessa förbättringspatent sträcker således läkemedelstillverkaren ut sin ensamrätt och hindrar generikatillverkare att producera billigare kopior samtidigt som antalet innovativa läkemedel blir färre. Läkemedelstillverkarna borde i stället, menar man, uppmuntras att använda sina resurser till att skapa innovativa läkemedel. Ett patent löper förr eller senare ut och då måste läkemedelsföretaget ha något nytt patenterat läkemedel att tjäna pengar på, framhåller dessa bedömare.

I rapporten instämmer läkemedelstillverkarna i att man gärna ägnar sig åt att förbättra redan existerande läkemedel. Det kan t.ex. handla om nya sätt att administrera läkemedlet, nya doser och om nya versioner av läkemedlet som till skillnad från tidigare varianter är långtidsverkande. Att ta fram innovativa läkemedel har blivit allt dyrare och för att kunna finansiera sådana projekt, som ofta är förknippade med en väsentlig ekonomisk risk, är det nödvändigt att hålla kvar vid sina etablerade produkter så länge som möjligt. Läkemedelstillverkarna framhåller vidare att förbättringar av redan existerande läkemedel kan innebära stora förbättringar för olika patientgrupper. Ett läkemedel är inte färdigutvecklat bara för att ett visst preparat når marknaden. Allteftersom ett läkemedel används ökar kunskapen om det och uppslag till förbättringar växer fram. Att inte ta fasta på dessa förbättringar vore fel, anser läkemedelsföretagen.

I promemorian ges olika förslag för att skapa förutsättningar att vända den neråtgående trenden beträffande nya läkemedel och då särskilt de innovativa läkemedlen. När det gäller åtgärder inom patenträtten föreslås att patentets giltighetstid bestäms utifrån läkemedlets innovativa värde. För läkemedel som representerar banbrytande uppfinningar skulle man kunna tänka sig en längre skyddstid

än 20 år, medan skyddstiden för uppfinningar som representerar en lägre grad av innovation skulle kunna begränsas till t.ex. tio år.

Den amerikanska myndigheten *National Institutes of Health*, NIH, har också intresserat sig för patentsystemets effekter på utvecklingen av nya läkemedel. Det finns en allmän oro bland många forskare att patenträttigheter på det allt mer komplicerade biotekniska området ska leda till att viktig forskning försenas eller i värsta inte kommer till stånd. Detta har föranlett NIH att be det amerikanska vetenskapsrådet, *National Academy of Science*, NAS, att undersöka förhållandena närmare och föreslå eventuella åtgärder för att öka produktiviteten i fråga om forskning kring och utvecklingen av teknik som involverar gener och proteiner.

NAS tillsatte en kommitté, *Committee on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein Research and Innovation*, som år 2006 lämnade rapporten *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research – Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. Kommittén kom till slutsatsen att antalet biomedicinska projekt som har lagts ner på grund av att en forskare vägrats tillgång till patenterad teknik är få. Likaså var det få projekt som övergivits på grund av att forskaren har velat undvika immaterialrättsliga diskussioner eller på grund av att patenthavaren begärt ett alltför högt pris för att låta forskaren få tillgång till patenterade uppfinningar. Kommittén konstaterade således att för närvarande synes tillgång till patenterade uppfinningar på det biomedicinska området inte utgöra något påtagligt problem för utvecklingen av innovativa läkemedel.

Något som däremot utgjorde ett märkbart problem enligt kommittén var de olika aktörernas ovilja att dela med sig till varandra av biologiskt material.

Emellertid konstaterade kommittén att det finns skäl att vara uppmärksam på den patenträttsliga utvecklingen. Patentlandskapet på det biomedicinska området är redan komplicerat och genom framtida forskning kan landskapet bli än mer komplext. Att förekomsten av patent i dag inte upplevs som problematisk av aktörerna kan enligt kommittén till viss del förklaras av dels att universitetsforskarna inte känner till eller inte bryr sig om att kontrollera förekomsten av patent inom ett visst teknikområde, dels att patenthavarna inte har något intresse av att inleda rättsliga processer mot universitet. Om denna ordning rubbas, kan förekomsten av patenträttigheter på det biomedicinska området snabbt bli ett potentiellt problematiskt område.

Enligt den amerikanska kommittén måste man försäkra sig om en så stor öppenhet som möjligt inom den biomedicinska forskningen för att skapa förutsättningar för en effektiv och framgångsrik utveckling av nya läkemedel som kan komma samhället till godo. Det finns därför all anledning att uppmuntra initiativ som syftar till att göra information om gener och proteiner allmänt tillgänglig för forskare inom såväl den akademiska världen som läkemedelsindustrin. Som exempel kan nämnas HUGO-projektet, EST-projektet, SNP-konsortiet och proteindatabanken (PDB). Att på detta sätt samla information har flera fördelar. För det första kan forskningsarbetet bedrivas mer effektivt, eftersom all basinformation finns på ett begränsat antal ställen. För det andra förebygger man att någon skaffar sig produktpatent på en gensekvens eller ett protein, eftersom offentliggörandet av en substans omintetgör möjligheten att få sådana patent. I vart fall när det gäller forskningsprojekt som erhåller statligt stöd bör det krävas av forskarna att forskningsresultaten görs offentliga inom rimlig tid och att eventuella uppfinningar inte licensieras på exklusiv basis. Vidare bör universitet och andra organisationer som erhåller statligt finansiering avhålla sig från att patentera företeelser som enbart har värde för forskningen, t.ex. forskningsverktyg och ESTs (*Expressed Sequence Tags*), dvs. delar av en DNA-sekvens som kodar för ett protein.

Åtgärder inom EU

År 2002 publicerade EU-kommissionen en rapport om biotekniken i Europa, *A Strategy for Europe*. I rapporten framhålls att bioteknik av EU betraktas som ett av de mest lovande områdena för forskning och utveckling under de kommande decennierna. Mot bakgrund härav framhålls vikten av att satsa ekonomiska medel på forskning kring och utveckling av bl.a. läkemedel och att upprätthålla EU-ländernas konkurrenskraft inom biotekniken.

Liksom i USA känner man emellertid inom EU en viss oro för utvecklingen på läkemedelsområdet. EU-kommissionen har konstaterat att kostnaderna för läkemedelsforskning har ökat kraftigt under senare år samtidigt som uppnådda forskningsresultat inte omsätts i nya läkemedel i den utsträckning som man har förväntat sig.

EU har identifierat området innovativa läkemedel som ett av de sex teknikområden där ett gemensamt teknikinitiativ skulle kunna vara av betydelse. För att effektivisera bl.a. den biomedicinska forskningen har med anledning härav EU-kommissionen föreslagit att kommissionen tillsammans med European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA, skapar organisationen Innovative Medicines Initiative, IMI, som ska utgöra en samarbetsplattform mellan allmänna och privata intressen. Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel kommer härvid att utgöra ett unikt samarbete inom den farmaceutiska sektorn där den offentliga och den privata sektorn kommer att slå ihop sina kompetenser och resurser i ett offentligt-privat partnerskap, se EU-kommissionens förslag av den 15 maj 2007 om upprättande av det gemensamma företaget för Initiativet för innovativa läkemedel, KOM(2007) 241 slutlig.

I ett uttalande från september 2006, *Europe's Innovative Medicines Initiative Moves Forward*, framhåller EFPIA att dagens biomedicinska forskning är alltför komplex för att enstaka aktörer ska klara av alla de utmaningar som ett biomedicinskt projekt kan innebära. Risken är att värdefulla forskningsresultat aldrig omsätts i något praktiskt användbart läkemedel, eftersom man inte lyckas lösa visa kritiska frågor.

EFPIA har i en rapport från år 2004, *Innovative Medicines for Europe – Creating Biomedical R&D Leadership for Europe to Benefit Patients and Society*, kartlagt huvudorsakerna till att biomedicinska projekt misslyckas. I 25 procent av de misslyckade projekten är orsaken att det projekterade läkemedlet inte är ändamålsenligt, t.ex. har läkemedlet inte den effekt man ursprungligen tänkt sig eller i vart fall inte tillräckligt stor effekt på det sjukdomstillstånd man vill behandla eller förebygga. En annan viktig orsak är att den tilltänkta substansen inte klarar de toxikologiska testerna i de prekliniska utvärderingarna. Detta utgör i 20 procent av fallen orsaken till att ett projekt läggs ner. I 12 procent av fallen beror misslyckandet på att man nekas tillstånd till att kliniskt testa en ny substans, eftersom patientsäkerheten inte anses tillfredsställande.

I EFPIA:s nämns inte något om patenträttens betydelse för utvecklingen av innovativa läkemedel. Det framgår således inte om förekomsten av biotekniska patent har medfört att läkemedelsprojekt har lagts ner eller försvårats.

Vid OECD-konferensen *Research Use of Patented Inventions* i Madrid den 18–19 maj 2006 konstaterades att det för närvarande

inte finns några empiriska fakta som tyder på att patenträttigheter hindrar forskning kring och utvecklingen av nya läkemedel. Där-
emot finns det en utbredd oro för att aktörer som innehar patent
på bl.a. forskningsverktyg i större utsträckning än i dag ska göra
dessa patent gällande mot universitet där viktig grundforskning
sker. Detta kan avskräcka universiteten från att bedriva sådan
forskning som är viktig för utvecklingen av nya läkemedel. När det
gäller den faktiska tillgången till biologiskt material tyder empiriska
studier i USA på ett ökat konkurrenstänkande mellan olika univer-
sitet, vilket har fått effekter på villigheten att dela med sig av sitt
materialet. Huruvida detta är ett problem också i Europa är en
öppen fråga som fordrar ytterligare undersökningar.

Observationer hos WIPO

I september 2007 anordnade World Intellectual Property
Organization, WIPO, ett symposium i Genève, *Current Issues in
Intellectual Property and Public Health*, vid vilket det konstaterades
att patentsystemet utgör en grundläggande förutsättning för en
privat finansierad läkemedelsforskning och läkemedelstillverkning.
Vidare konstaterades att den moderna biomedicinens komplexitet
har inneburit att gränssnittet mellan immaterialrätt och hälso- och
sjukvård har blivit allt viktigare. Det handlar här dels om sam-
arbetet mellan läkemedelsföretagen och hälso- och sjukvården vid
forskning kring och utveckling av läkemedel, dels om samhällets
möjligheter att under vissa förhållanden genom tvångslicenser få
tillgång till patenterade läkemedel, t.ex. i krissituationer eller för att
kunna tillgodose grundläggande behov av viktiga läkemedel i
utvecklingsländer där avancerade produktionsresurser saknas. När
det gäller forskning kring och utveckling av moderna biotekniska
läkemedel konstaterar WIPO liksom man tidigare har gjort i USA
och EU att det är viktigt att såväl ekonomiska som personella
resurser används på ett optimalt sätt för att nå framgång. I detta
sammanhang måste man ställa sig frågan vilka uppfinnarstrukturer
som bäst gynnar samhället. En ytterlighet är att all forskning i ett
visst projekt bedrivs av en enda aktör som behåller informationen
för sig själv, dvs. exklusivitet. Den andra ytterligheten är att
forskningen bedrivs av flera olika aktörer där man fritt delar med
sig av sina resultat. Däremellan finns olika lösningar som t.ex. sam-
arbete mellan allmänna och privata intressen. Vilken struktur som

bör väljas beror på det enskilda projektet. Traditionellt har läkemedelsföretagen möjligen strävat efter exklusivitet i så stor utsträckning som möjligt. Det är dock angeläget att företagen i en föränderlig värld är öppna för samarbete i situationer där ett läkemedelsprojekt fordrar att flera aktörer arbetar parallellt med varandra.

Ett öppnare klimat i fråga om utbyte av genetisk information?

Som har framgått ovan har läkemedelsföretag traditionellt ansetts ovilliga att dela med sig av de forskningsresultat som företagens forskning ger upphov till. På senare tid har emellertid en rad s.k. *open sources*, dvs. fria databaser med bl.a. genetisk information, vuxit fram på det biotekniska och biomedicinska området. Ett exempel är SNP-konsortiet. Det har härvid hävdats att ett skäl till att dessa databaser har gjorts allmänt tillgängliga är att läkemedelsföretagen därmed kan motverka att gener och gensekvenser som är av allmänt intresse för läkemedelsföretagens verksamhet inte patenteras av enskilda aktörer, dvs. en defensiv åtgärd från läkemedelsföretagens sida. I detta hänseende kan man alltså tala om en "genetisk allmänning" där alla aktörer har fri tillgång till information om SNPs (*Single Nucleotide Polymorphisms*). Emellertid finns det också andra orsaker till att läkemedelsföretagen ser mer positivt på att göra genetisk information allmänt tillgänglig.

Dagens biotekniska forskning innebär ett omfattande informationsflöde, inte minst när det gäller genetisk information av betydelse för utvecklingen av nya och förbättrade läkemedel. Som har framhållits ovan är ibland situationen så komplicerad att ingen enskild läkemedelstillverkare klarar av att ensam undersöka alla de uppslag som t.ex. en kartläggning av genomet hos en viss patientgrupp ger upphov till. Orsaken är att många genetiskt betingade sjukdomar beror på förändringar i flera olika gener. Att reda ut vilka dessa gener är och vilken betydelse de olika genetiska förändringarna har är ett arbete som kräver mycket tid och resurser. Detta förhållande i kombination med att de universitet som samarbetar med läkemedelsföretagen, t.ex. vid genetiska kartläggningar, ställer krav på att forskningsresultaten ska göras allmänt tillgängliga har lett till ett begynnande öppnare klimat när det gäller utbytet av genetisk information.

En del bedömare ser också konkreta tecken på en omsvängning hos läkemedelsföretagen när det gäller tillgängligheten av genomisk

information av betydelse för läkemedelsindustrin. Från att ha hållit hårt i genetisk information i förhoppningen om att själv göra ett stort genombrott beträffande någon viss sjukdom finns det i dag ett intresse att göra denna information allmänt tillgänglig. Man kan se utvecklingen som en reaktion på de stora utmaningar som den moderna biotekniken innebär för läkemedelsföretagen. Det behövs helt enkelt fler forskare som samtidigt arbetar med olika uppslag och söker kopplingar mellan dessa uppslag. Utvecklingen kan därmed också ses som en sorts riskspridning där flera olika aktörer satsar resurser i ett omfattande och kostsamt projekt.

I februari 2007 gjorde läkemedelsföretaget Novartis resultaten från en genomisk analys av personer med typ-2 diabetes allmänt tillgängliga. Detta var ett krav från universiteten i Harvard och Lund med vilka Novartis samarbetade för att utröna vilka genetiska varianter som har betydelse för uppkomsten av den aktuella sjukdomen. Novartis å sin sida såg emellertid också fördelar med denna lösning. Företaget saknade egna resurser att följa upp alla intressanta uppslag från projektet och såg därför en fördel i att låta andra forskare ta del av informationen i förhoppning om att dessa forskare ska kunna utföra parallella studier med Novartis och, om de kommer fram till något, söka samarbete med Novartis för att omsätta resultaten i ett läkemedel, se Steven Pincocks artikel *Pharma goes open access – Novartis shares diabetes genomic data, and experts say there's more to come*, The Scientist den 27 februari 2007.

I USA har en rad läkemedelsföretag, bl.a. Pfizer, Affymetrix, Perlegen Sciences och Abbott, nyligen inlett ett samarbete med National Institutes of Health, NIH. Samarbetet som benämns *Genetic Association Information Network*, GAIN, syftar till att öka möjligheterna att komma till insikt om vilka genetiska faktorer som har betydelse för komplexa genetiska sjukdomar, dvs. sjukdomar som beror på avvikelser i flera olika gener. Förhoppningen är att metoder för att förebygga, upptäcka och behandla dessa sjukdomar lättare ska kunna utvecklas. Informationen i GAIN:s databas är allmänt tillgänglig, vilket gör det möjligt för forskare vid såväl universitet som företag att komma åt informationen. Styrelsen för GAIN beslutade i oktober 2006 att databasen inledningsvis ska koncentrera sig på fem sjukdomar, nämligen schizofreni, bipolär sjukdom (en psykiatrisk sjukdom), diabetesnefropati (en njursjukdom), ADHD och svår depression.

Också inom EU diskuteras åtgärder för att styra utvecklingen mot ett öppnare informationsklimat när det gäller forskningsresultat.

European Research Advisory Board, EURAB, är EU-kommisionens rådgivande organ i forskningsfrågor. I en publikation från december 2006 benämnd *Policy on Open Access* rekommenderar EURAB att EU-kommissionen bör överväga att ta initiativ till bestämmelser som innebär att alla forskningsprojekt som erhåller ekonomiskt stöd från EU:s ramprogram åläggs att göra forskningsresultaten allmänt tillgängliga så snart som möjligt och senast inom sex månader från det att ett visst projekt har avslutats.

När det gäller proteiner av medicinsk relevans bör nämnas *Structural Genomics Consortium*, SGC, som är ett samarbete mellan forskare i Sverige, Storbritannien och Kanada. Syftet med samarbetet är att utröna strukturen hos de proteiner som kan vara av betydelse för den framtida medicinska forskningen och läkemedelsutvecklingen. SGC, som grundades år 2004, har inte några vinstintressen och forskningsresultaten görs allmänt tillgängliga utan några restriktioner i den världsomfattande proteindatabanken, PDB. Totalt bedömer SGC att det finns ca 2 400 proteiner som är av relevans för människans hälsa, däribland proteiner som antas ha betydelse för uppkomsten av genetiskt betingade sjukdomar som cancer och diabetes. Även proteiner relaterade till infektionssjukdomar som t.ex. malaria finns bland dessa 2 400 proteiner. Hittills (december 2007) har SGC publicerat drygt 500 proteiner av medicinsk relevans i PDB som i december 2007 innehöll drygt 47 000 proteinstrukturer. Forskningsarbetet inom SGC finansieras dels med statliga medel, dels med bidrag från privata finansörer som t.ex. läkemedelsföretagen Merck och Novartis.

11.3 Tillgången till biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården

Inledning

När det gäller tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården gör kommittén för överskådlighetens skull en uppdelning mellan genetiska tester och biotekniska läkemedel. Med biotekniska läkemedel avses främst proteinbaserade läkemedel som antikropps-läkemedel och olika hormoner.

Enligt en uppskattning av organisationen UmeåBIO fanns år 2005 i världen ca 230 godkända biotekniska läkemedel på marknaden.

Samtidigt befann sig ca 400 biotekniska läkemedel under klinisk prövning.

Genetiska tester

Debatten när det gäller biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningars betydelse för hälso- och sjukvården har under senare år kommit att fokuseras på genetiska tester.

Med genetiska tester kan man utifrån ett blodprov ställa diagnoser, dvs. påvisa en sjukdom, (diagnostiska tester) eller, då någon sjukdom inte har brutit ut, med ledning av förekomsten av mutationer hos patienten uttala sig om risken för att patienten kommer att insjukna i en viss sjukdom (gentester). En tidigt upptäckt genetisk disposition för en viss sjukdom kan vara av stor betydelse för möjligheten att förebygga att patienten drabbas av sjukdomen eller att lindra en sjukdom som har brutit ut.

Vid svenska sjukhus används i dag mer än 100 olika genetiska tester för att upptäcka de mutationer som har betydelse för genetiskt betingade sjukdomar. Vissa genetiskt betingade sjukdomar är starkt knutna till vissa populationer inom befolkningen. I USA där många olika populationer är representerade i befolkningen används ca 600 genetiska tester inom hälso- och sjukvården.

Tillgången till genetiska tester inom hälso- och sjukvården är av betydelse inte enbart för den enskilde patienten utan också för samhället i övrigt. En i tid upptäckt disposition för en viss genetiskt betingad sjukdom medför att förebyggande åtgärder kan vidtas till en lägre kostnad än vad behandlingen av sjukdomen skulle kosta. Dessutom är det möjligt att undvika långa sjukskrivningar eller förtidspensionering av patienten och de samhällsekonomiska konsekvenser som detta kan ha.

Sedan några år tillbaka finns det en oro hos såväl allmänheten som läkare och forskare för vad patentering av genetiska uppfinningar kan få för konsekvenser för hälso- och sjukvården och därmed även för enskilda patienter. Oron rör dels kostnad och tillgänglighet, dels kvalitetskontrollen av de genetiska testerna. Härutöver finns ytterligare etiska betänkligheter förknippade med patenteringen av dessa tester. De etiska frågeställningarna kring genetiska tester behandlas i kapitel 7.

De genetiska testernas betydelse för hälso- och sjukvården

Som har framgått ovan utgör genetiska tester ett viktigt hjälpmedel för hälso- och sjukvården. Samtidigt är det viktigt att inte skapa någon övertro på dessa tester. En sjukdom som beror på mutationer i en enda gen är visserligen enklare att diagnostisera med ett genetiskt test än en sjukdom som beror på mutationer i flera olika gener, men även i det förra fallet är det inte givet att genetiska tester alltid kan ge ett entydigt svar. Eftersom träffsäkerheten hos de genetiska tester som används i dag inte alltid är så god, utgör testerna sällan ett förstahandsval när man ska diagnostisera en genetiskt betingad sjukdom. De används i stället för att om möjligt bekräfta en diagnos som har ställts utifrån andra former av undersökningar och vid fosterdiagnostik.

Det finns således risker med att enbart förlita sig på genetiska tester. Ett gentest som ger ett falskt negativt svar på frågan om en patient lider av t.ex. HER-2 positiv bröstcancer skulle kunna leda till att patienten inte erbjuds det effektiva men dyra läkemedlet Herceptin. Omvänt kan ett falskt positivt svar på frågan innebära att patienten till ingen nytta ges det dyrbara läkemedlet. Härtill kommer att vissa läkemedel, däribland Herceptin, kan ha obehagliga biverkningar för patienten som man inte i onödan bör utsätta denna för.

När det gäller komplext nedärvda sjukdomar, dvs. sjukdomar som beror på mutationer i flera olika gener, är det tekniskt komplicerat att över huvud taget ta fram ett genetiskt test som är kliniskt användbart. Detta utgör tillsammans med behovet av tester med hög tillförlitlighet två utmaningar för forskningen kring genetiska tester.

Allteftersom utvecklingen av genetiska tester går framåt kan man dock tänka sig att dessa uppfinningar kommer att utgöra viktiga redskap för att tidigt upptäcka allvarliga sjukdomar på ett för patienten mindre ingripande sätt än i dag.

Ett annat område där genetiska tester bedöms få en ökad betydelse i framtiden är inom farmakogenetiken, dvs. läran om hur ett läkemedel påverkar individer av olika genetiskt ursprung, se avsnitt 7.7.2.

11.3.1 Patent och tillgänglighet

En direkt följd av att ett genetiskt test är patenterat är att patenthavaren kan hindra andra från att använda testet. Patenthavaren bestämmer således om och i så fall under vilka villkor någon ska få använda det. En restriktiv licensieringspolicy eller hög prissättning kan härvid leda till att sjukhus inte får tillgång till ett visst gentest. Samtidigt har emellertid innehavaren av ett patent på ett genetiskt test ofta ett intresse av att omsätta sin uppfinning kommersiellt, dvs. låta intressenter ta del av uppfinningen på marknadsmässiga villkor.

Patents betydelse för tillgängligheten av genetiska tester inom hälso- och sjukvården

I USA innehas mer än 90 procent av de patent som omfattar genetiska tester av universitet, medicinska fakulteter, sjukhus och the National Institute of Health, NIH. Två tredjedelar av dessa patent bygger på forskning som har fått ekonomiskt stöd från NIH, se Mark Terrys artikel *Storming the Molecular Diagnostic IP Fortress*, Biotechnology Healthcare, februari 2006.

En del genetiska tester är förhållandevis enkla för laboratorier att utveckla och det kan räcka med den information som ges i en vetenskaplig artikel för att man ganska omgående ska kunna ta fram ett test för mutationer i en viss gen. Det kan således tänkas att flera laboratorier genast utvecklar och börjar använda genetiska tester med avseende på dessa mutationer.

Före publiceringen av den vetenskapliga artikeln kan det emellertid ha gjorts en patentansökan på ett genetiskt test involverande den teknik som beskrivs i artikeln. Om nyss nämnda patentansökan sedermera beviljas, finns det en risk för att de laboratorier som har utvecklat ett test utifrån informationen i artikeln gör sig skyldiga till patentintrång, om de fortsätter att använda den patenterade tekniken utan någon licens från patenthavaren.

Ett sjukhus som på egen hand har utvecklat ett genetiskt test utifrån information i en vetenskaplig artikel kan således tvingas upphöra med sin användning av testet, om patenthavaren vägrar att bevilja licens eller kräver att testet utförs vid särskilt utvalda laboratorier. Detsamma kan bli följden, om patenthavaren begär licensavgifter som sjukhuset inte anser sig ha råd att betala.

I praxis har det utvecklats två huvudsakliga strategier för hur patenterade genetiska tester omsätts kommersiellt. Den ena strategin går ut på att tekniken licensieras till så många användare som möjligt medan den andra strategin innebär att man licensierar testet på exklusiv basis till en enda aktör.

I den internationella debatten om genetiska tester kretsar mycket kring företaget Myriad Genetics patenterade test för att upptäcka vissa mutationer i bröstcancerogenen BRCA1. Även om detta patent till följd av inskränkningar i det ursprungliga patentet numera inte anses utgöra något större hinder för t.ex. sjukhus att utföra tester på genen BRCA1, används det ofta som ett varnande exempel på hur ett genpatent kan missbrukas genom exklusiv licensiering och som ett argument för att vidta åtgärder i syfte att säkerställa att sådant missbruk inte upprepas.

Den avgjort vanligaste strategin i USA i dag är emellertid s.k. icke exklusiv licensiering av den teknik som används i genetiska tester, dvs. patenthavaren licensierar sin teknik till flera olika licensstagare. Anledningen härtill uppges vara att akademiska institutioner, med Myriad Genetics-fallet i färskt minne, inte vill medverka till att skapa ett monopol kring ett gentest med de konsekvenser det kan få för tillgänglighet och pris, se Mark Terrys artikel *Storming the Molecular Diagnostic IP Fortress*, *Biotechnology Healthcare*, februari 2006.

Genetiska tester kan, liksom annan patenterad bioteknik, komma att få stor betydelse för hälso- och sjukvården och en del bedömare är trots det som nyss sagts oroliga för att nya fall motsvarande det med Myriad Genetics ska inträffa. Med hänsyn härtill har man ställt sig frågan om inte genetiska tester är så värdefulla för samhället att det inte bör vara möjligt att få patent på sådana uppfinningar. Mot detta kan anföras att mycket annan teknik också skulle kunna klassificeras som så central för samhället att det rimliga i att tillåta patent på den kan ifrågasättas. Det kanske viktigaste argumentet mot att inte tillåta sådana patent är att incitamentet att utveckla nya genetiska tester skulle minska.

En del bedömare är emellertid tveksamma till att en särreglering av patent på genetiska tester är lämplig eller ens svarar mot något reellt behov för att säkra tillgången till sådana tester. Även om Myriad Genetics inte hade kunnat agera på det sätt som företaget gjorde utan ett patent, måste man, menar dessa bedömare, betona att det var företagets affärsmetoder och inte patentet som sådant som till största delen gav upphov till diskussion. Under alla

förhållanden är det viktigt att inte överreagera på enstaka händelser och ingripa i patentsystemet utan goda skäl, se t.ex. artikeln *Evidence and Anecdotes: An Analysis of Human Gene Patenting Controversies* av Timothy Caulfield, Robert M Cook-Deegan, F Scott Kieff och John P Walsh, *Nature Biotechnology*, Vol. 24, No 9, 2006, s. 1 091–1 095.

Kommitténs enkätundersökning

I den enkätundersökning som kommittén gjorde hösten 2005 ställdes en rad frågor om genetiska tester inom den svenska hälso- och sjukvården. Enkäten skickades till 16 sjukhuskliniker med förmodad erfarenhet av sådana tester, nämligen genetiska kliniker och onkologiska kliniker. Av dessa svarade åtta på enkäten. Sex av dessa var kliniker vid universitetssjukhus och två vid länssjukhus. En klinik vid ett universitetssjukhus avböjde att svara på frågorna kring gentester.

Av svaren framgår att priset för ett genetiskt test varierar från ca 100 kronor för det billigaste testet till ca 30 000 kronor för det dyraste. Beträffande en del genetiskt betingade sjukdomar fordras det mer än ett test, ibland upp till tio stycken, för att läkaren ska få hela den genetiska bilden klar. En total testkostnad för hälso- och sjukvården om 150 000 kronor per patient kan härvid förekomma.

I enkäten tillfrågades klinikerna om de någon gång hade blivit kontaktade av t.ex. en patenthavare som har gjort gällande att ett testförfarande som används vid kliniken skyddas av patent och uppmanat kliniken/sjukhuset att ingå licensavtal. Av de sju kliniker som svarade på frågorna om genetiska test uppgav fem kliniker att de hade fått sådana uppmaningar. Av dessa fem kliniker ingick två licensavtal medan de återstående tre ansåg att patentsituationen var oklar och därför valde att inte ingå något licensavtal. En klinik uppgav att den gjorde bedömningen att patenthavaren sannolikt inte skulle vidta några rättsliga åtgärder mot kliniken.

Klinikerna tillfrågades vidare om de någon gång hade tvingats prioritera användningen av genetiska tester på ett otillfredsställande sätt. På denna fråga svarade fem kliniker nej och två ja. Orsaken till den otillfredsställande prioriteringen uppgavs i båda fallen vara budgetskäl.

Därefter tillfrågades respondenterna om de någon gång hade tvingats acceptera, i klinikernas mening, oskäliga villkor i samband

med avtalsförhandlingar om genetiska tester. Tre kliniker svarade nej, två kliniker uppgav att de inte hade någon erfarenhet av sådana förhandlingar och två kliniker svarade ja. Den ena kliniken uppgav härvid att priset för ett test var oskäligt högt och man var dessutom tvungen att skicka iväg blodprov utomlands för analys. Den andra kliniken uppgav samma skäl som föregående respondent, dock med tillägget att patienter som var föremål för testet tvingades acceptera att testresultatet lagrades hos patenthavaren för framtida forskning.

De två kliniker som hade tvingats acceptera i deras mening oskäliga avtalsvillkor uppgav att de i samband med förhandlingarna inte hade övervägt möjligheten att begära tvångslicens.

Avslutningsvis tillfrågades klinikerna om de ansåg att det i dag saknas tillräckliga kunskaper inom hälso- och sjukvården om de patenträttsliga frågor som omgärdar genetiska tester. Fem kliniker svarade ja och två nej. Av de kliniker som svarade ja önskade fyra kliniker att det togs fram ett standardavtal för hälso- och sjukvårdens tillgång till genetiska tester eller att det i vart fall utformades riktlinjer för hur sådana avtal bör utformas. En klinik önskade utbildning i patentfrågor på alla nivåer inom hälso- och sjukvården.

The Nuffield Council on Bioethics

I sin rapport *The Ethics of Patenting DNA* från år 2002 behandlar the Nuffield Council on Bioethics patent på genetiska tester. Organisationen uttrycker oro över vad produktpatent på genetiska tester kan innebära för utvecklingen av och tillgången till nya genetiska tester som baseras på samma gen som ett tidigare genetiskt test. Som exempel nämner organisationen situationen då t.ex. genen BRCA1, som är relevant vid utformningen av gentester för bröstcancer, också visar sig ha betydelse för helt andra sjukdomstillstånd, t.ex. någon hjärtsjukdom. Det oinskränkta produktskyddet för det genpatent som gentestet bygger på kan medföra att ett nytt gentest för att upptäcka huruvida en person är disponerad för en hjärtsjukdom faller inom skyddsomfånget för det aktuella genpatentet. Den som vill utveckla ett gentest för hjärtsjukdomen kan således behöva utverka en licens från innehavaren av genpatentet för att kunna lansera sitt gentest.

Denna ordning är otillfredsställande anser organisationen, eftersom det kan leda till att andra aktörer drar sig för att forska kring patenterade gener och utveckla nya gentester, vilket i slutändan

innebär att för hälso- och sjukvården viktig forskning försenas eller helt uteblir. The Nuffield Council on Bioethics föreslår därför att patent på gener görs användningsbundna så att ett patent på ett genetiskt test endast skyddar en indikation, t.ex. bröstcancer. Vidare föreslår organisationen att man bör överväga att införa möjlighet för staten att meddela tvångslicenser i de situationer då exklusiva rättigheter till ett genetiskt test utövas på ett sätt som är i strid med allmänna intressen.

11.3.2 Tvångslicens för genetiska tester

Huvudregeln är att staten, om den vill ha tillgång till patenterad teknik, måste förhandla om licens med patenthavaren som alla andra. Som har framgått i avsnitt 10.4 kan det emellertid i vissa situationer vara befogat att låta någon använda en patenterad uppfinning utan patenthavarens medgivande, om hänsynen till ett allmänt intresse kräver det. Ett sådant intresse kan vara att tillförsäkra hälso- och sjukvården tillgång till viktiga uppfinningar.

Lagstiftningen i vissa europeiska länder

I vissa europeiska länders patentlagstiftning nämns uttryckligen allmänna hälsointressen som ett skäl för att bevilja tillgång till patenterade uppfinningar mot patenthavarens vilja.

I den belgiska patentlagens artikel 31 finns bestämmelser som gör det möjligt att utverka en tvångslicens avseende t.ex. ett genetiskt test, om det motiveras av hänsyn till allmänna hälsointressen, se avsnitt 10.4.1.

I Frankrike är det enligt artikel L. 613-16 i den franska patentlagen möjligt för ministern ansvarig för hälsofrågor att, om allmänna hälsointressen så kräver, hos ministern ansvarig för industriella rättigheter begära att den senare ska göra patentskyddade läkemedelsanknutna uppfinningar tillgängliga genom en s.k. *licence d'office*. Så kan ske om uppfinningen, t.ex. ett genetiskt test, görs tillgänglig för allmänheten endast i otillräcklig kvantitet eller kvalitet eller till onormalt högt pris. Efter det att en *licence d'office* har kungjorts kan enligt artikel L. 613-17 den som har förutsättningar att utöva den aktuella uppfinningen vända sig till ministern

ansvarig för industriella rättigheter och få en licens till uppfinningen.

I artikel 40 c i den schweiziska patentlagen föreskrivs att en icke exklusiv licens kan meddelas som en åtgärd mot en innehavare av patent på en diagnostisk produkt eller förfarande, om denne bryter mot den konkurrensrättsliga lagstiftningen, se avsnitt 10.4.1.

I de refererade franska och schweiziska bestämmelserna används visserligen inte begreppet tvångslicens men rättsfigurerna måste ändå i princip betraktas som sådana licenser, eftersom de kan meddelas helt utan patenthavarens medgivande.

Sverige

När det gäller svenska förhållanden synes det vara mest ändamålsenligt att inledningsvis diskutera huruvida regleringen i 47 § patentlagen skulle kunna användas för att säkra tillgången till genetiska tester och andra läkemedel inom hälso- och sjukvården.

I 47 § patentlagen föreskrivs att om hänsyn till ett allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det, får den som yrkesmässigt vill utnyttja en uppfinning, som någon annan har patent på, beviljas tvångslicens för nämnda uppfinning.

Uttrycket ”allmänt intresse av synnerlig vikt” innebär att sökanden dels måste anföra ett intresse av samhällelig betydelse, dels måste anföra ytterst starka skäl för att han eller hon ska beviljas en tvångslicens. Bestämmelsen kan tillämpas för att säkra försörjningen av läkemedel i t.ex. krissituationer. Man kan också tänka sig fallet att en influensapandemi utvecklas och att innehavaren av patentet på ett vaccin mot influensan inte kan distribuera ett tillräckligt antal doser av vaccinet för att landets medborgare ska kunna skyddas. Vidare kan man tänka sig att patenthavaren visserligen är villig att distribuera vaccinet, men fordrar ett oskäligt högt pris för det eller ställer andra villkor som inte är legitima.

Oskälig prissättning som i praktiken innebär en vägran att bevilja licens, liksom en uttrycklig vägran att bevilja licens, skulle kunna utgöra skäl för att bevilja en tvångslicens enligt 47 § patentlagen men enbart under förutsättning att användningen av den bakomliggande uppfinningen utgör ett allmänt intresse av synnerlig vikt.

I jämförelse med belgisk och fransk lagstiftning kan det hävdas att den svenska regleringen i 47 § patentlagen framstår som mer

restriktiv när det gäller möjligheten att utverka tvångslicenser för läkemedel, t.ex. genetiska tester. Begreppet ”allmänna hälsointressen” som används i belgisk och fransk lagstiftning kan således uppfattas som ett mildare uttryck än ”allmänt intresse av synnerlig vikt”. Det är emellertid vanskligt att uttala sig om vilka skillnader som kan finnas mellan de olika begreppen, eftersom det saknas praxis i såväl Sverige som i Belgien och Frankrike när det gäller tillämpningen av de relevanta bestämmelserna. Av samma skäl är det svårt att spekulera i under vilka förhållanden 47 § patentlagen skulle kunna användas för att säkra tillgången till ett patenterat genetiskt test.

Man kan tänka sig situationen att en patenthavare kräver att sjukhus och laboratorier som önskar få ett patenterat genetiskt test utfört ska skicka patienternas blodprov till patenthavarens egna laboratorier, vilket var situationen i det s.k. Myriad Genetics-fallet. En sådan konstruktion är förenlig med patenträtten som ger patenthavaren en rätt att förbjuda andra att använda uppfinningen. Man kan emellertid tänka sig att patenthavaren saknar erforderliga resurser för att utföra testerna på ett för hälso- och sjukvården tidsmässigt och kvalitetsmässigt acceptabelt sätt. Om resultatet av patenthavarens agerande blir att diagnoser avseende allvarliga eller akuta sjukdomstillstånd inte kan ställas i tid eller med tillräcklig säkerhet, uppkommer en situation då det kan framstå som rimligt att samhället på något sätt griper in. Detsamma gäller om patenthavaren i denna situation vägrar att tillmötesgå en begäran om licens eller endast kan tänka sig en sådan licens under så oskäliga villkor att de i praktiken utgör en vägran att licensiera.

I vissa situationer kan genetiska tester vara av särskilt central betydelse för en patient. Ett exempel är fallet då två friska personer som misstänker att de kan vara bärare av anlag för en genetiskt betingad sjukdom planerar en graviditet. För att kunna utröna om någon av personerna är bärare och i så fall vilka riskerna är för att barnet ska drabbas av sjukdomen eller bli bärare av anlaget för sjukdomen fordras en genetisk undersökning. Detsamma gäller personer som ännu inte har insjuknat i någon genetiskt betingad sjukdom, men som vill veta om de löper någon risk att göra det. Det senare utgjorde förhållandena i det s.k. Myriad Genetics-fallet.

I samband med att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementerades i svensk rätt år 2004 togs frågan om tillgång till genetiska tester upp, se s. 114 f. i propositionen 2003/04:55. Regeringen konstaterade att omständig-

heterna i ett fall motsvarande dem i det s.k. Myriad Genetics fallet bör kunna beaktas vid en prövning av förutsättningarna för en tvångslicens enligt 47 § patentlagen.

Regeringen framhöll emellertid också att 45 § patentlagen kan komma att bli tillämplig i en situation då patenthavaren kräver att ett blodprov ska skickas till utlandet för analys, dvs. då patenthavaren inte tillåter laboratorier i Sverige att använda det patenterade testet. Sådana omständigheter kan, framhöll regeringen, vara av betydelse för prövningen av om en uppfinning utövas i skälig utsträckning i Sverige. Detsamma anses gälla om villkoren för en import av ett patenterat genetiskt test från EES-stater eller WTO-området är så oskäliga att någon import i praktiken inte kommer till stånd eller endast kommer till stånd i begränsad omfattning.

I 45 § patentlagen ställs till skillnad från i 47 § patentlagen inte upp något krav på allmänt intresse för att en tvångslicens ska kunna meddelas. Tvångslicensen motiveras i stället av att patenthavaren utan legitima skäl låter bli att tillhandahålla den patenterade uppfinningen i Sverige. I detta sammanhang är det viktigt att framhålla att patenthavaren inte fysiskt behöver utöva uppfinningen i Sverige, om tillgången till uppfinningen i stället kan tillgodoses genom införsel av uppfinningen från någon EES-stat eller från WTO-området.

11.3.3 Konkurrensrättsliga aspekter

När man diskuterar oskälig prissättning eller leveransvägran av läkemedel, däribland genetiska tester, måste man beakta de konkurrensrättsliga aspekterna av situationen.

När det gäller patenterade genetiska tester hävdar vissa bedömare att dessa uppfinningar ger patenthavaren en påtaglig konkurrensfördel, eftersom konkurrerande produkter förutsätter tillgång till den patenterade genen eller mutationen. Det finns med andra ord inte någon annan teknik som kan användas för att undersöka en viss gen eller förekomsten av mutationer i den.

En patenthavare kan göra sig skyldig till brott mot konkurrensrätten genom att missbruka en dominerande ställning, varvid det kan handla om exploaterande missbruk, t.ex. gravt oskälig prissättning, eller exkluderande missbruk, t.ex. säljvägran.

Den omständigheten att det enbart förekommer en aktör på ett visst område utgör inte automatiskt en risk för överprissättning av

en patenterad uppfinning. Härutöver fordras ytterligare analys av hur aktören hanterar sin dominerande ställning.

Även om det kan konstateras att det begärda priset för ett gen-test vida överstiger dess andel av utvecklings- och tillverkningskostnaden, kan det vara svårt att definiera vad som är ett oskäligt pris. Den omständigheten att vissa landsting avstår från att använda testet av kostnadsskäl kan visserligen vara en indikation för att så är fallet, men det kan samtidigt hävdas att det tyder på att anslagen till hälso- och sjukvården är för små eller att det är en prioriteringsfråga där den prioritering som gjorts kan vara föremål för diskussion. En kontroll av vad testet kostar i andra jämförbara länder kan härvid vara av intresse.

En innehavare av patentet på ett genetiskt test har som regel ett intresse av att få så bra avkastning som möjligt av sitt patent, vilket förutsätter att det finns en tillräckligt stor krets av kunder som vill köpa gentestet eller ingå licensavtal beträffande detta. I detta sammanhang kan patenthavaren tillämpa olika strategier för att maximera det kommersiella utfallet. Om patenthavaren själv vill utföra testerna, jfr Myriad Genetics-fallet, förutsätter det tillgång till egna laboratorier, vilket innebär kostnader för den egna organisationen som måste tas ut av slutanvändaren. Slutpriset för ett gen-test kan således bli väsentligt högre än om uppfinningen i stället hade licensierats till självständiga laboratorier som betalar en royalty till patenthavaren. Patenthavaren kan emellertid göra bedömningen att det finns fördelar med att behålla tekniken för sig själv, även om det innebär ett förhållandevis högt pris för testet. Så länge det finns tillräckligt många kunder för att nå de ekonomiska mål som ställts upp har patenthavaren inte nödvändigtvis något behov av att effektivisera sin verksamhet. Patenthavaren behöver nämligen på grund av patentet inte befara att någon annan tillhandahåller testet på förmanligare villkor.

Om man trots allt kan konstatera att prissättningen är oskälig, kan det tänkas att patenthavaren missbrukar en dominerande ställning, dvs. bryter mot konkurrenslagstiftningen. I sådana fall kan patenthavaren tvingas att sänka sina priser till rimliga nivåer.

11.3.4 Priskontroll av genetiska tester

I den internationella debatten framförs ibland kravet på att staten ska ha möjlighet att på rimliga villkor säkra tillgången till särskilt viktig teknik för landets hälso- och sjukvård. I detta sammanhang har tanken om priskontroll av genetiska tester framförts.

Ovan har Läkemedelsförmånsnämndens arbete med prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen berörts. Genom denna verksamhet kan staten indirekt utöva priskontroll på vissa läkemedel. Genetiska tester torde emellertid inte bli föremål för förskrivning på recept och med hänsyn härtill kommer dessa produkter och tjänster inte under nämndens bedömning.

Frågan är om det finns någon annan väg för staten att på samma sätt som med läkemedel inom läkemedelsförmånen bestämma ett pris för genetiska tester. Att staten genom Läkemedelsförmånsnämnden bestämmer priset för receptbelagda läkemedel har sin grund i att en stor del av kostnaden för sådana läkemedel bekostas av landstingen. Samma argument skulle kunna anföras för att staten också skulle ha rätt att bestämma priset för andra produkter/tjänster som belastar gemensamma medel. Mot detta kan emellertid anföras att en alltför omfattande priskontroll kan ha en hämmande effekt på marknaden och att någon utökning av de bestämmelser som rör priskontroll av produkter på hälso- och sjukvårdens område inte bör ske utan goda skäl.

En eventuell priskontroll av genetiska tester måste mot bakgrund av vad som nu sagts sättas in i ett större perspektiv där dess berättigande bygger på en avvägning mellan olika samhälliga intressen.

11.3.5 Kvalitetskontroll och vidareutveckling

Utöver oron för att patent på genetiska tester kan leda till oskälig prissättning finns det också en oro för att sådana patent kan leda till sämre kvalitetskontroll av dessa tester.

Oron för kvalitetskontrollen hänger samman med företaget Myriad Genetics hantering av sitt patenterade test för att undersöka vissa mutationer i genen BRCA1. Enligt avtalsvillkoren får testet endast utföras i av Myriad Genetics anvisade laboratorier utanför Sverige. Det innebär att blodprov skickas till t.ex. USA där det analyseras med hjälp av den patenterade tekniken. Andra patenterade genetiska tester säljs antingen som s.k. *kits*, dvs. som

förbrukningsartiklar eller i form av licenser, dvs. sjukhusen får med sin egen laboratorieutrustning genomföra testet och betalar en royaltyavgift. Ett osäkerhetsmoment med att enbart Myriad Genetics får utföra analysen är att det är svårt att skapa sig någon uppfattning av hur effektivt testet egentligen är.

Ett franskt laboratorium konstaterade år 2001 att om man använder den teknik som Myriad Genetics anger i sin patentansökan, får man i 10–20 procent av fallen s.k. falska negativa besked, dvs. testet ger felaktigt det lugnande beskedet att några mutationer inte kunde påvisas, se artikeln *Patents and Public Health* i EMBO Report No. 3/2002.

En licensiering av ett genetiskt test till många olika laboratorier är enligt vissa bedömare att föredra framför den modell som t.ex. Myriad Genetics har valt. Genom en bred spridning av tekniken ökar förutsättningarna för att nackdelar med uppfinningen upptäcks och att tekniken vidareutvecklas. Dessa bedömare betraktar även s.k. *kits* med viss skepsis, eftersom sådana förbrukningsartiklar inte uppmuntrar till vidareutveckling av den aktuella tekniken, se artikeln *Diagnostic Testing Fails the Test* av Jon F. Merz, Antigone G. Kriss, Debra G. B. Leonard och Mildred K. Cho, Nature, Vol. 415, februari 2002.

11.4 Kommitténs överväganden

Kommitténs bedömning: Patentsystemet utgör ett viktigt incitament för att forskning kring och utveckling av biotekniska uppfinningar på hälso- och sjukvårdens område ska komma till stånd och erbjudas samhället. Utifrån tillgängligt faktaunderlag är det kommitténs uppfattning att patenterade uppfinningar med få undantag görs tillgängliga för hälso- och sjukvården på rimliga villkor.

OECD:s principer och riktlinjer för licensiering av gentekniska uppfinningar till hälso- och sjukvården utgör viktig vägledning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården vid bedömningen av skäligheten av erbjudna licensvillkor. Det är angeläget att dessa principer och riktlinjer sprids inom hälso- och sjukvården.

Tillgången till patenterade genetiska och diagnostiska tester inom hälso- och sjukvården är utifrån en helhetsbedömning att anse som tillfredsställande. Kommittén ser inte anledning att nu föreslå några patenträttsliga åtgärder, t.ex. tvångslicensbestäm-

melser, som särskilt tar sikte på hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade uppfinningar. Missbruk av patenträttigheter på hälso- och sjukvårdens område bör hanteras med hjälp av bestämmelserna i 45 och 47 §§ patentlagen alternativt genom konkurrensrättsliga åtgärder.

Samhällets framtida kostnader för patenterade biotekniska läkemedel och motsvarande generiska läkemedel är svårbedömbara. Utveckling och tillverkning av biotekniska läkemedel är mer komplicerad och dyrare än för läkemedel innehållande små molekyler. Det finns enligt kommitténs uppfattning en överhängande risk för att detta får återverkningar i form av ökade läkemedelskostnader för samhället. Ytterligare en faktor som kan öka dessa kostnader är att fler sjukdomstillstånd än i dag kan komma att behandlas med biotekniska läkemedel i framtiden. Samtidigt synes de moderna biotekniska läkemedlen komma att medföra fördelar för samhället i form av kortare sjukskrivningstider och mindre behov av dyrbara behandlingsåtgärder som t.ex. kirurgi.

Den fördyring av biotekniska läkemedel som kan förväntas i framtiden kan i första hand tillskrivas ökade utvecklings- och tillverkningskostnader. Patentsystemet ger härvid innehavaren av ett biotekniskt läkemedelspatent möjlighet att ta ut dessa kostnader vid försäljningen av det aktuella läkemedlet. Detta ligger i linje med patentsystemets grundtanke och kommittén ser därför inte skäl att föreslå åtgärder som innebär ett svagare skydd för läkemedelspatent än i dag.

Beträffande forskningen kring och utvecklingen av nya och förbättrade biotekniska produkter avsedda för hälso- och sjukvården är det kommitténs bedömning att patentsystemet för närvarande upprätthåller en rimlig balans mellan patenthavarens och samhällets olika intressen. Vid de undersökningar som har företagits i USA och i Europa har man hittills inte kunnat finna några konkreta tecken på att patentsystemet skulle hämma utvecklingen av t.ex. biotekniska läkemedel. Den framtida utvecklingen inom biotekniken kommer emellertid sannolikt att ställa läkemedelsforskningen och läkemedelsutvecklingen inför större utmaningar än tidigare. Det kan härvid inte uteslutas att utvecklingen av en bioteknisk uppfinning på hälso- och sjukvårdens område i framtiden kan komma att fordra tillgång till fler patenterade uppfinningar än i dag.

Även om tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar för närvarande inte synes utgöra något problem för forskningen

och utvecklingen av nya och förbättrade läkemedel, finns det framför allt i USA tecken på att forskarnas tillgång till biologiskt material begränsas av ägarna till nämnda material. Denna vägran att dela med sig av det biologiska materialet kan delvis vara föranledd av en oro hos innehavaren att mottagaren kommer att patentera eventuella uppfinningar som forskningen kring materialet ger upphov till.

När det gäller grundforskningen på det genetiska området går utvecklingen mot ett ökat samarbete mellan olika läkemedelsföretag och mellan läkemedelsföretag och universitet och högskola. Den tillämpade forskningen och utvecklingen av nya läkemedel synes dock även fortsättningsvis huvudsakligen ske hos de enskilda läkemedelsföretagen.

Beträffande åtgärder på europeisk nivå för att övervinna de problem som den ökade biotekniska komplexiteten innebär för utvecklingen av nya och förbättrade läkemedel synes EU-kommissionens förslag till gemensamt teknikinitiativ för innovativa läkemedel vara ett lämpligt sätt att kraftsamla forsknings- och utvecklingsresurser.

Inledning

Kommittén har i detta kapitel behandlat patenträttsliga frågeställningar av betydelse för hälso- och sjukvården, huvudsakligen tillgången till genetiska uppfinningar inom hälso- och sjukvården och utvecklingen av nya biotekniska läkemedel. Genetiska tester har lyfts fram särskilt. Vidare har kostandsaspekterna i samband med tillgången till patenterade läkemedel belysts.

Hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar

Hälso- och sjukvården är huvudsakligen slutanvändare av patenterade läkemedel och andra uppfinningar som används för vårdens bedrivande. Det ligger i hälso- och sjukvårdens intresse att nya och effektiva läkemedel tas fram, att dessa når ut till klinikerna och att användningen av dessa läkemedel inte i onödan hindras av orimliga licensvillkor eller oskälig prissättning. Samtidigt ligger det i patent-

havarnas intresse att få sälja t.ex. läkemedel och tekniska hjälpmedel till hälso- och sjukvården.

Kommittén konstaterar inledningsvis att patentsystemet utgör ett viktigt incitament för att privat finansierad läkemedelsforskning och utveckling ska vara möjlig att bedriva. På frågan om patentsystemet upprätthåller en rimlig balans mellan patenthavarens intresse av att utöva ensamrätten till ett läkemedel och hälso- och sjukvårdens behov av att få ta del av den på rimliga villkor konstaterar kommittén att patenterade läkemedel, också biotekniska läkemedel, med få undantag tillhandahålls hälso- och sjukvården på rimliga villkor.

Kommittén har övervägt huruvida patentsystemet utgör en faktor som kan fördröja hälso- och sjukvårdens tillgång till nya och förbättrade läkemedel. Det finns emellertid inte några tecken på att så skulle vara fallet. En ansökan om patent som involverar en kemisk substans avsedd att användas som läkemedel ges som regel in efter de prekliniska försöken, dvs. på ett förhållandevis tidigt stadium av utvecklingsprocessen. Medan patentmyndigheten utför sin granskning av patentansökningen genomför läkemedelsföretaget vanligen sina kliniska försök med substansen i fråga, vilka ofta tar åtskilliga år i anspråk. Först när dessa kliniska försök är avslutade kan läkemedelsföretaget ansöka om försäljningsgodkännande hos berörd läkemedelsmyndighet. Vid denna tidpunkt har patentmyndigheten ofta hunnit fattat beslut i patentfrågan.

Enligt vad kommittén har erfarit utgör prissättningen av patenterade läkemedel inte något påtagligt problem för hälso- och sjukvården. Läkemedelstillverkarna är angelägna om att deras läkemedel ska omfattas av den s.k. läkemedelsförmånen som innebär att receptbelagda läkemedel ingår i ett högkostnadsskydd finansierat av allmänna medel. Är det pris som läkemedelstillverkaren föreslår inför Läkemedelsförmånsnämnden för högt i förhållande till nyttan med läkemedlet, kan företagets ansökan om att ett läkemedel ska omfattas av nämnda förmån komma att avslås. Detta förhållande synes skapa ett incitament för läkemedelstillverkarna att begära avvägda priser för sina produkter. Härtill kommer att läkemedelstillverkarna ofta erbjuder rabatter på apotekets priser när det gäller receptbelagda läkemedel som köps in för användning inom slutenvården.

Härutöver har den ökade förekomsten av generiska preparat och reformen om generiskt utbyte bidragit till att sänka samhällets utgifter för läkemedel.

Även om prissättningen av patenterade läkemedel inte i sig framstår som problematisk för hälso- och sjukvården, innebär en framtida möjlighet att behandla fler sjukdomar och fler patientgrupper än i dag en potentiell belastning för hälso- och sjukvårdens ekonomi, låt vara att samhället samtidigt kan göra besparingar i kostnader för sjukskrivningar m.m. Detta kan leda till svåra prioriteringsfrågor. Rör det sig om preparat mot folksjukdomar som t.ex. fetma kan dessa patientgrupper bli betydande. Nämda förhållande ligger emellertid vid sidan av de patenträttsliga frågorna för hälso- och sjukvården. Patentsystemet skapar incitament för läkemedelsindustrin att ta fram nya och förbättrade läkemedel, men det är sedan samhällets uppgift att avgöra om och i så fall i vilken utsträckning man bör finansiera dessa läkemedel för användning inom hälso- och sjukvården. Ytterst handlar det här om politiska beslut.

I samband med att patenten för biotekniska läkemedel börjar löpa ut finns det enligt kommitténs mening anledning att tro att kopior av dessa läkemedel kommer att nå marknaden. Huruvida detta kommer att ske i samma utsträckning och lika snabbt som när det gäller syntetiska läkemedel är ännu för tidigt att säga. Som har framhållits i avsnitt 11.1.3 ställer biotekniska läkemedel högre krav på generikatillverkaren i olika hänseenden, vilket kan leda till högre investerings- och tillverkningskostnader och längre utvecklingstid än om det hade gällt ett mera traditionellt läkemedel.

Närmare om genetiska tester

När det gäller hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade uppfinningar har särskilt tillgången till genetiska tester kommit att bli föremål för diskussion, inte minst mot bakgrund av den internationella uppståndelse som fallet med Myriad Genetics patenterade gentest för den s.k. bröstcancer-genen BRCA1 har gett upphov till.

Kommittén har fördjupat sig i frågan hur genetiska tester används inom såväl svensk som utländsk hälso- och sjukvård och vem det är som innehar patenten på dessa uppfinningar. Det kan härvid konstateras att det i absoluta tal finns en handfull fall där patenthavaren eller någon exklusiv licenstagare har upprätthållit licensieringsvillkor liknande dem i Myriad Genetics-fallet. Detta antal ska sättas i relation till de ca 600 typer av genetiska tester som före-

kommer i USA och det dryga hundratal typer av dessa tester som förekommer i Sverige och i övriga Europa. De rättighetshavare som har hindrat sjukhus och laboratorier från att själva utföra patenterade gentester har fått hård internationell kritik och har förlorat anseende i goodwill. Nämnda licensieringspolicy har enligt vad kommittén kan bedöma inte fått någon spridning och man kan därför inte tala om någon utvecklingstendens som tyder på att sjukhus och laboratorier i någon ökad utsträckning hindras från att använda patenterade genetiska tester eller några andra biotekniska uppfinningar. Amerikanska studier tyder snarare på att denna licensieringsstrategi i den mån den kan sägas ha fått något egentligt fäste är på väg bort och att patenthavarna, vilka till 90 procent består av universitet, sjukhus och statliga myndigheter, väljer att licensiera sina gentester på acceptabla villkor.

I den europeiska patenträttsliga diskussionen har Myriad Genetics-fallet fått stor uppmärksamhet. Som har framgått i avsnitt 10.4.1 har man i Belgien och Schweiz vidtagit åtgärder för att genom särskilda bestämmelser säkra tillgången till bl.a. patenterade genetiska tester huvudsakligen på grund av detta fall. Kommittén har övervägt frågan om någon motsvarande lagstiftning bör införas också i Sverige.

Av de belgiska, franska och schweiziska bestämmelserna framstår de schweiziska som specifika i den bemärkelsen att de lyfter fram särskilda uppfinningar, dvs. genetiska tester, såsom särskilt skyddsvärda för samhället. Kommittén ser flera problem med en sådan lösning. För det första kan det finnas fler uppfinningar än genetiska tester som är centrala för verksamheten inom hälso- och sjukvården. Ingen kan med säkerhet veta vilka tekniska framsteg som kommer att göras inom t.ex. biomedicinen under de kommande åren. Det finns således en risk för att bestämmelser som tar sikte på enskilda uppfinningar ger upphov till fler sådana regler i takt med att nya uppfinningar av stor vikt för hälso- och sjukvården blir tillgängliga. En sådan utveckling kan för det andra innebära att patentskyddet för uppfinningar som används inom hälso- och sjukvården urholkas. För det tredje innebär en bestämmelse av schweizisk typ att ett patent inte längre utgör någon ensamrätt till en uppfinning utan snarare en rätt till ersättning för utnyttjandet av uppfinningen.

När det gäller de belgiska och franska bestämmelserna är dessa mera allmänna till sin utformning och det är inte möjligt att närmare uttala sig om de eventuella skillnader som kan finnas mellan dessa och den svenska bestämmelsen i 47 § patentlagen. Det går

med andra ord inte med säkerhet att säga att det skulle vara svårare att få en tvångslicens för en bioteknisk uppfinning Sverige än i Belgien eller Frankrike eller i något annat europeiskt land för den delen.

En ny bestämmelse i den svenska patentlagen som specifikt tar sikte på hälso- och sjukvårdens behov av tillgång till patenterade uppfinningar måste vidare enligt kommitténs mening motiveras av att de nuvarande bestämmelserna kan förmodas vara ineffektiva eller på något annat sätt otillräckliga. I avsaknad av rättspraxis eller konkreta situationer där man med någorlunda säkerhet kan peka på problem med nuvarande ordning anser kommittén således att det för närvarande inte finns skäl att överväga någon tvångslicensbestämmelse som särskilt tar sikte på hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade uppfinningar. Vid denna bedömning är det även av betydelse att överväga om åtgärder kan vidtas inom ramen för rådande lagstiftning, för det fall en konkret situation med behov av en tvångslicens skulle uppkomma.

Regeringen har i samband med implementeringen av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar uttalat att omständigheter som att en patenthavare vägrar att licensiera ett patenterat gentest på skäliga villkor till t.ex. svensk hälso- och sjukvård och kräver att prover ska skickas till en patenthavare utanför Sverige, som utför diagnostiken, kan vara av betydelse vid prövningen av om uppfinningen utövas i skälig utsträckning i Sverige (eller genom import från EES-stater och WTO-medlemmar) enligt 45 § patentlagen och även vid prövningen av om förutsättningar för tvångslicens enligt 47 § patentlagen är uppfyllda, se prop. 2003/04:55 s. 114–116.

Kommittén delar regeringens uppfattning såsom den kommer till uttryck i nämnda propositionstext att ifrågavarande bestämmelser i och för sig kan åberopas i situationer då hälso- och sjukvården nekas tillgång till patenterade uppfinningar, t.ex. genetiska tester, på skäliga villkor. Ytterst är det emellertid domstol som avgör huruvida förutsättningarna för en tvångslicens är uppfyllda.

Kommittén ser mot bakgrund av vad som nyss sagts inte några skäl att för närvarande överväga några bestämmelser motsvarande dem i Belgien, Frankrike eller Schweiz eller på annat sätt utvidga befintliga tvångslicensbestämmelser för att säkra hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar.

Åtgärder inom ramen för konkurrensrätten

Det uppmärksammade Myriad Genetics-fallet om tillgången till patenterade genetiska tester väcker frågan om vilka konkurrensrättsliga åtgärder som kan bli aktuella att vidta mot en aktör som missbrukar den ensamrätt som ett patent utgör.

Konkurrensverket kan förelägga en aktör som bryter mot konkurrensrätten att vid vite upphöra med en konkurrensskadlig åtgärd. Därutöver saknar Konkurrensverket egna möjligheter att vidta direkta åtgärder mot en aktör som bryter mot de konkurrensrättsliga bestämmelserna. Konkurrensverket kan dock föra talan i domstol om att en aktör som har brutit mot konkurrensrätten ska betala konkurrensskadeavgift.

Kommittén har i avsnitt 10.4.1 redogjort för den norska konkurrensmyndighetens möjlighet att meddela tvångslicens i situationer då en patenthavare genom hanteringen av sitt patent bryter mot de konkurrensrättsliga bestämmelserna.

Möjligheten att låta ett lands konkurrensmyndighet besluta om tvångslicenser för patent vid brott mot konkurrenslagen utgör visserligen ett kraftfullt redskap som kan ha en avskräckande effekt på de aktörer som överväger konkurrensrättsligt tveksamma dispositioner med sina patenträttigheter. Samtidigt måste man beakta dels att en tvångslicens utgör en inskränkning i den enskildes äganderätt som inte kan anses ringa, dels att en lösning där konkurrensmyndigheten ges möjlighet att meddela tvångslicens i praktiken kan innebära att annan myndighet än domstol avgör en rättstvist mellan enskilda, något som inte bör ske utan goda skäl. I dag är det endast domstol som kan meddela tvångslicens.

I Sverige utgör konkurrensrättsligt missbruk av en patenträttighet inte någon egen grund för domstol att meddela tvångslicens. Det kan finnas skäl att undersöka huruvida en sådan självständig grund bör finnas inom patenträtten, men det utgör en fråga som måste behandlas vid en mera övergripande översyn av patentlagen eller vid utformningen av lagstiftningen kring ett gemenskapspatent. Vid ett sådant lagstiftningsarbete kan man också överväga huruvida annan myndighet än domstol bör ges möjlighet att meddela tvångslicens.

Licensieringsfrågor inom hälso- och sjukvården

Som nyss har framgått är det kommitténs uppfattning att hälso- och sjukvårdens tillgång till biotekniska uppfinningar, däribland genetiska tester, är tillfredsställande.

Den form av avtalsvillkor som användes i bl.a. Myriad Genetics-fallet har förutom frågan om utökade tvångslicensbestämmelser gett upphov till en diskussion kring hur licensavtal med hälso- och sjukvården avseende patenterade uppfinningar bör utformas.

När det gäller genetiska uppfinningar har OECD år 2006 tagit fram principer och riktlinjer för hur sådana uppfinningar bör licensieras till hälso- och sjukvården, se avsnitt 10.6. Dessa principer och riktlinjer präglas av en strävan att hälso- och sjukvårdens tillgång till den patenterade uppfinningen och erfarenheter gjorda med hjälp av uppfinningen ska vara så fullständiga som möjligt för att kunna erbjuda allmänheten bästa tänkbara vård och respektera patienternas integritetsintressen.

Kommittén ställer sig bakom dessa principer och riktlinjer vilka måste betraktas som en förhållandevis skarp markering till de biotekniska aktörerna att inte missbruka den ensamrätt som ett patent ger. Det torde också ligga i dessa aktörers intresse att respektera nämnda principer och riktlinjer. I annat fall riskerar de att på samma sätt som företaget Myriad Genetics skada sin goodwill, något som de flesta läkemedels- och bioteknikföretag sannolikt vill undvika.

OECD:s principer och riktlinjer är visserligen inte bindande men bör enligt kommitténs mening ses som den mildare formen av reaktion på en oetisk hantering av ett patent. I Schweiz har man redan visat att man genom tvingande lagstiftning är beredd att gå ett steg längre för att stävja dylika beteenden. Kommittén håller det för troligt att fler länder kommer att överväga liknande tvingande bestämmelser, om det i framtiden visar sig att hälso- och sjukvården riskerar att bli lidande på grund av oskäligen licensvillkor. Som har framhållits ovan synes emellertid utvecklingen när det gäller licensiering av bl.a. genetiska tester gå i en positiv riktning.

Det är sammanfattningsvis kommitténs bedömning att OECD:s principer och riktlinjer utgör en värdefull vägledning för hälso- och sjukvården. Dessa ger ledning i frågan om vilka avtalsvillkor som kan betraktas som acceptabla i samband med licensiering av genetiska uppfinningar. Kommittén ser därför inte någon anledning att härutöver lämna några ytterligare riktlinjer rörande licensiering av

genetiska uppfinningar till hälso- och sjukvården. En måhända självklar åtgärd som ändå förtjänar att framhållas är att OECD:s principer och riktlinjer sprids till berörda befattningshavare inom hälso- och sjukvården.

Utvecklingen av nya och förbättrade läkemedel

Hälso- och sjukvårdens tillgång till effektiva läkemedel förutsätter i ett vidare perspektiv att patentsystemet verkligen utgör ett incitament för läkemedelstillverkarna att ta fram nya och förbättrade preparat.

Av vad kommittén har erfarit är det få påbörjade läkemedelsprojekt som överges på grund av patenträttsliga hinder. Förekomsten av patent kan emellertid innebära att en läkemedelstillverkare aldrig påbörjar ett visst projekt. I vilken utsträckning projekt aldrig påbörjas av denna anledning saknas det emellertid underlag för att närmare bedöma. Läkemedelsföretagen vill för övrigt ogärna uttala sig i denna fråga då det anses utgöra information som rör företagens inre angelägenheter.

Det måste i detta sammanhang betonas att en bärande tanke med patentsystemet är att en patenthavare ska kunna hindra andra från att använda en patenterad uppfinning utan tillstånd. Att andra aktörer inte utan vidare yrkesmässigt kan dra nytta av patenterade uppfinningar för att utveckla ny eller förbättrad teknik utgör således en förväntad effekt av patentsystemet. Den omständigheten att ett patent utgör ett hinder för vissa aktörer får således inte tas till intäkt för att patentsystemet inte fungerar. Det handlar i stället om att bedöma balansen mellan patenthavarens intresse av ensamrätt till sin uppfinning och den nytta som samhället har av nämnda uppfinning.

Antalet nya läkemedel har minskat i både Europa och USA under senare år och det finns anledning att ställa sig frågan vad detta beror på och om patentsystemet har påverkat denna utveckling. Utifrån de europeiska och amerikanska utvärderingar som har gjorts kan man sluta sig till att det inte finns några belägg för att utformningen av patentsystemet eller förekomsten av biotekniska patent har någon signifikant negativ inverkan i nu aktuellt hänseende. Den huvudsakliga orsaken synes i stället stå att finna i läkemedelsbolagens marknadsmässiga överväganden och i den komplexitet som den moderna biotekniken innebär.

Sjukdomar som t.ex. beror på avvikelser i flera olika gener är mycket resurskrävande att utforska och finna någon behandling för. Biotekniska läkemedelsprojekt kan därför inte utan vidare jämföras med framtagningen av mera traditionella läkemedel innehållande små molekyler. Av såväl europeiskt som amerikanskt material framgår att vissa biotekniska läkemedelsprojekt sannolikt kommer att bli så omfattande att det inte är möjligt för en enda aktör att hantera forsknings- och utvecklingsarbetet. I stället förutspås ett behov av ökat samarbete mellan universitet, sjukhus, statliga myndigheter och läkemedelsföretag för att gå i land med uppgiften.

När det gäller biotekniskt forsknings- och utvecklingsarbete som förutsätter tillgång till genetisk information konstaterar kommittén att det under senare år har skapats allmänt tillgängliga databaser med sådan information. Också bioteknik- och läkemedelsföretag bidrar med information till dessa databaser.

Det är ännu för tidigt att dra några säkra slutsatser kring denna utveckling. Till viss del kan den ökade villigheten att dela med sig av genetisk information sannolikt förklaras av patentmyndigheternas, främst EPO:s, klargörande praxis kring när en uppfinning som involverar en gensekvens kan patenteras respektive inte patenteras. I situationer där en aktör har fått fram intressanta forskningsresultat men inte förmår omsätta dessa i en patenterbar uppfinning kan det finnas mer att vinna på att dela med sig av resultaten än att hålla dem för sig själv. Att bidra med genetisk information till en databas kan också utgöra en defensiv åtgärd från de biotekniska aktörernas sida. Genom att offentliggöra sekvensinformation som man inte anser sig kunna patentera försäkras sig aktören om att inte heller någon annan kan göra det. Ytterligare en orsak till uppkomsten av dessa databaser är sannolikt en begynnande insikt hos de biotekniska aktörerna att vissa läkemedelsprojekt är så omfattande att det varken ur ett resurs- eller riskperspektiv är försvarbart att ge sig in i det på egen hand.

Kommittén konstaterar att man på EU-nivå skapat en samarbetsplattform för forskning kring nya och förbättrade läkemedel, se avsnitt 11.2.2. Den strategiska forskningsagenda som härvid har tagits fram fokuserar på vissa angivna områden till vilka man försöker styra forskningsresurser. Samma tendens märks i USA där *National Institutes of Health*, NIH, har inlett samarbete med ett antal läkemedelsföretag kring vissa angivna sjukdomstillstånd.

Åtgärder av nu nämnt slag synes enligt kommittén vara ändamålsenliga för att genomföra kraftsamlingar av personella och ekonomiska resurser på området för bioteknisk läkemedelsforskning.

12 Ekonomiska och andra konsekvenser av kommitténs förslag

Enligt kommittédirektiven ska kommittén föreslå finansiering, om förslag som innebär merkostnader lämnas.

Kommitténs uppdrag har huvudsakligen varit att utföra en uppföljning och analys av den patenträttsliga utvecklingen när det gäller biotekniska uppfinningar. De förslag som härvid har förts fram innefattar främst råd till regeringen i en rad patenträttsliga frågor som inte får några omedelbara ekonomiska konsekvenser för samhället.

I de hänseenden mera konkreta åtgärder föreslås, t.ex. undervisning i patenträtt inom ramen för universitetens och högskolornas forskarutbildning och information till allmänheten om patentsystemets uppbyggnad torde dessa kunna genomföras inom ramen för berörd organisations ordinarie verksamhet.

Reservationer

Reservation av Fredrik von Arnold och Bo Möllstam

Den europeiska patentorganisationen (EPO) liksom ett antal europeiska nationella patentmyndigheter, bl.a. det svenska patentverket, har under de senaste decennierna utvecklat en praxis som medgett ett oinskränkt produktskydd för gener. Denna praxis har grundats på den i EPO-staterna lagfästa ordningen att oinskränkt produktskydd medges för kemiska föreningar. Det kan konstateras att denna praxisutveckling har väckt betydande opposition inte minst från etiska utgångspunkter.

De ändringar, grundade på EU:s direktiv om immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet), som införts i den svenska patentlagen, innebär bl.a. att riksdagen slagit fast att gener kan bli föremål för patent. Hur omfattande detta skydd skall vara framgår inte av vare sig lagtext eller lagförarbeten. Inte heller av bioteknikdirektivet kan utläsas om ett oinskränkt produktskydd eller användningsbundet produktskydd skall tillämpas för gener. Enligt vår mening har kommittén till uppgift att förutsättningslöst pröva frågan huruvida den praxis med oinskränkt produktskydd för gener som för närvarande tillämpas ger patentskyddet en lämplig omfattning.

Redan den parlamentariskt sammansatta Genteknikberedningen förordade i sitt slutbetänkande *Genteknik – en utmaning* (SOU 1992:82) att Sverige internationellt skulle verka för ett användningsbundet produktskydd för gener. I samband med att bioteknikdirektivet implementerats i Frankrike och Tyskland, vilka stater svarar för mer än hälften av de nationella biopatent som meddelas i EPO-stater, har parlamenten tagit ställning för ett användningsbundet produktskydd för mänskliga gener. Även Schweiz, ett land med en betydande bioteknik- och läkemedelsindustri, har nyligen infört en lag om användningsbundet produktskydd för gensekvenser

och från sådana härledda proteiner. Detta ger vid handen att det på parlamentarisk nivå såväl i Sverige som i andra europeiska länder finns ett utbrett motstånd mot oinskränkt produktskydd för gener. EU-parlamentet har också nyligen uppmanat EPO och EU:s medlemsstater att i fråga om patent för mänskliga gener begränsa skyddsomfånget till att avse endast den konkreta funktion av genen som uppfinnaren angett i patentansökan.

Det finns enligt vår mening goda skäl för att följa EU-parlamentets rekommendation. Vi vill särskilt peka på följande omständigheter som talar för ett användningsbundet produktskydd för gener.

1. Genernas informationsbärande och styrande funktioner skiljer dem på ett avgörande sätt från andra kemiska föreningar. Att betrakta gener som enbart kemiska föreningar ger därför uttryck för ett reduktionistiskt synsätt.
2. Ett användningsbundet produktskydd för gener visar på ett tydligt sätt skillnaden mellan en patenterbar uppfinning och en icke patenterbar upptäckt. Betydelsen härav för allmänhetens förståelse för och acceptans av genpatent torde vara stor.
3. Ett oinskränkt produktskydd för gener medför en ”överbelönning” av uppfinnaren som kan äventyra balansen mellan industrins och samhällets intressen. Därmed kan på sikt motståndet mot biopatent öka och krav uppstå på långtgående inskränkningar i möjligheterna att erhålla patent för biotekniska uppfinningar över huvud taget.
4. Ett oinskränkt produktskydd för gener kan verka hämmande på forsknings- och utvecklingsarbete främst i mindre och medelstora bioteknik- och läkemedelsföretag, en uppfattning som resultatet av kommitténs enkätundersökning och remissrundan efter kommitténs delbetänkande ger visst stöd för. Det framstår som angeläget att sådana företag ges goda möjligheter att utveckla sin potential.
5. För den gentekniska forskningen återstår ännu att klara ut många frågor bl.a. kring genernas funktioner. Det gäller inte minst reglermekanismer kring anti-sense och microRNA. Ett oinskränkt produktskydd som ger skydd för även för alla okända funktioner hos sådana gener är alltför långtgående.

De praktiska effekterna av en övergång från ett oinskränkt till ett användningsbundet produktskydd för gener torde generellt sätt bli begränsade. Den omständigheten att det mänskliga genomet nu i

huvudsak är klarlagt medför att möjligheterna att få ett oinskränkt produktskydd för mänskliga gener fortsättningsvis kraftigt minskar. Ett användningsbundet produktskydd för gener missgynnar inte europeisk industri i förhållande till utländska konkurrenter. Bioteknik- och läkemedelsföretagen verkar nämligen på internationella marknader och ett europeiskt företag kan få det patentskydd för sina uppfinningar som marknadsförs i t.ex. USA enligt regler som gäller där medan exempelvis ett amerikanskt företag skulle få nöja sig med det skyddsomfång för sina inom EU lanserade produkter som erbjuds här.

Mot denna bakgrund förordar vi att Sverige inom EU och EPO verkar för ett användningsbundet produktskydd för naturligt förekommande gener och gensekvenser, oberoende av om de har sitt ursprung hos människor, i djur- eller växtriket eller i mikroorganismer.

Reservation av Jan Wahlström

Bakgrund

Kommittén har enligt regeringens direktiv (dir. 2005:2) bl.a. haft i uppgift att följa utvecklingen av praxis och effekterna för hälso- och sjukvården och forskningen av patent på det biotekniska området. Eftersom en analys av EG-direktivet i sig inte ingått i kommitténs uppdrag har detta inte heller belysts i kommitténs arbete vilket jag beklagar. Denna avgränsning av kommitténs uppdrag gör att en saklig diskussion om de grundläggande förutsättningarna för patent på sådan information som finns i människans DNA-molekyl ligger utanför kommitténs uppdrag. Eftersom jag anser att EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till grundläggande biologiska förhållanden vill jag ändå något beröra dessa grundläggande förutsättningar utifrån mitt perspektiv som klinisk genetiker. Efter dessa inledande synpunkter på EG-direktivet som sådant avser reservationen det arbete som kommittén har haft i uppdrag att utreda.

En grundläggande princip inom patenträtten är att patent endast ska kunna beviljas för entydiga uppfinningar. Enligt min uppfattning, en uppfattning som delas av flera svenska molekylärgenetiska forskare (SvD brännpunkt 2004-05-22) och europeiska kliniska genetiker (Se bland annat ESHG "Patenting and licensing in genetic testing – Ethical, Legal and Social Issues"), bortses i EG-direktivet från denna grundläggande patentprincip då patent enligt direktivet kan beviljas för sådant biologiskt material som har isolerats från exempelvis en människa. Motiven som anges bygger på en juridisk och ekonomisk konstruktion som saknar biologisk grund. Det finns inte någon avgörande skillnad mellan DNA så som det förekommer i människokroppen och så som det kan framställas industriellt utanför kroppen. Det är den genetiska information som DNA-molekylen innehåller som hittills varit det viktigaste målet för patent och den är identisk oavsett om den upptäckts i naturen eller konstruerats industriellt.

Isolering av en gen och bestämning av dess funktion var i början av bioteknikens utveckling ett banbrytande arbete som utan tvekan innefattade en uppfinningsinsats. Isoleringen av gener och gensekvenser är emellertid i de flesta fall numera ett rent rutinbetonat förfarande. I dag ligger uppfinnarinsatsen främst i att fastställa den framtagna genens eller genernas funktion och vad den kan användas

till och inte att isolera genen. Själva kloningen av en viss DNA-bit och sekvenseringen av denna är numera rutin utan uppfinningshöjd och innebär inte heller någon större ekonomisk investering. Gener är dessutom inte homogena utan består av många olika varianter. Kommittén har emellertid i sitt arbete valt att inte tydligt markera när olika varianter av gener med olika effekt diskuteras och analyseras. Exempel på detta är när kommittén t.ex. inte håller isär begreppen monogen och komplex nedärvning.

Processen fram till att EG-direktivet beslutades var mycket lång samtidigt som kunskapsutvecklingen inom området var mycket snabb. Detta ledde till att redan när direktivet implementerades var den biologiska grunden som direktivet vilade på föråldrad.

I likhet med vad Statens medicinsk-etiska råd (SMER) uttalade i samband med att EG-direktivet implementerades menar jag att Sverige borde motsätta sig varje patentering av människokroppens beståndsdelar även om dessa har "isolerats". Enligt min mening borde EG-direktivet ha omförhandlats. I konsekvens med detta anser jag att Sverige nu bör verka för en revision av EG-direktivet.

Uppföljningen av hur EG-direktivet fungerat i Sverige är en fråga som inte enbart berör patenttekniska frågor utan även andra viktiga samhällsfrågor. Kommitténs sammansättning kan av det skälet ifrågasättas. Det hade varit värdefullt om kommittén haft en bred parlamentarisk sammansättning och att sakkunniga funnits tillgängliga för att särskilt belysa de etiska, psykologiska, sociala och ekonomiska konsekvenserna av patent på biotekniska uppfinningar.

Biopatent kräver etiska överväganden

DNA-molekylen finns i praktiken i alla celler i en människa. Den innehåller information om den ärftliga delen av alla egenskaper och sjukdomsanlag som en människa bär på. Informationen i DNA-molekylen utgör grunden för vad en människa kan utvecklas till. Denna information modifieras sedan av andra gener och av den miljö individen utvecklas och lever i. Det är sålunda ett komplicerat samspel som utgör grundvalen för vad en människa utvecklas till. Helheten av de komponenter som ingår i arvet och miljön utgör en unik individ med egen integritet och eget skyddsvärde. DNA-molekylen eller delar av den innehåller exakt samma information oavsett om molekylen finns i en individ eller om den genom olika

tekniska förfaranden har isolerats från en individ och finns utanför kroppen.

Patent som bygger på användning av biologiskt material såsom människans DNA eller embryonala stamceller, så kallade biopatent, rymmer sålunda på ett annat sätt än traditionella patent många etiska frågeställningar vilket är väl beskrivet i kommitténs betänkande. Det kan handla om att inte kränka människovärdet, att skydda människors integritet men också om att undvika att patent leder till diskriminering. Däremot har kommittén enligt min mening tyvärr i princip avstått från att göra någon egen konsekvensanalys utifrån de etiska frågeställningar som patent på biotekniska uppfinningar väcker.

Patentsystemet fungerar inte i ett vakuum och är inte etiskt neutralt. Patent innebär ingrepp i vad människor kan göra och inte göra, särskilt vad de kan göra för att hindra andra att göra vissa saker (tillverka och marknadsföra produkter). Patentsystemet gynnar somliga och kan missgynna andra. Etiska aspekter kommer in på flera sätt t ex kan man argumentera emot vissa patent – eller patent på vissa områden – därför att de bidrar till att försvåra forskning eller till att fördyra vården. Strider om genpatent kan bidra till att försena tillverkning och marknadsföring av medicinska produkter som bygger på dessa patent.

I patentlagstiftningen hänvisas också direkt till etiska överväganden. Ett tydligt exempel på detta är artikel 1 c § patentlagen och dess hänvisning till uppfinningar som strider mot ”allmän ordning eller goda seder”. Konsekvensen av detta är att varken villkor för patenterbarhet eller de undantag som anges för dessa är värde- mässigt neutrala; somliga gynnas på andras bekostnad.

Kommittén hänvisar i sin analys ofta till ekonomiska fördelar och konstaterar att dessa utgör en viktig förutsättning för den industriella utvecklingen i ett land. Men införande av ny teknologi, och patentering av denna, kan inte enbart rättfärdigas med hänvisning till ekonomiska och andra fördelar. Patentering av uppfinningar som bygger på biologiskt material kräver andra överväganden än traditionella patent. För att patentering av bioteknologiska uppfinningar ska kunna vara etiskt acceptabel måste hänsyn tas till andra värden, exempelvis människovärde, integritet och solidaritet. Patentlagstiftningen bör, i likhet med annan lagstiftning, enligt min mening avspegla de etiska värden som samhället är uppbyggt kring.

Det är uppenbart att diskussionen och analysen av biopatent behöver inkludera etiska överväganden av ett slag som tidigare kanske inte varit nödvändigt i patentsammanhang. Flera olika nivåer kan identifieras, dels en allmän etisk analys utifrån ett individ- och samhällsetiskt perspektiv, dels en etisk analys av kriterierna för patenterbarhet för biopatent. Patent på DNA -sekvenser och gener bör hanteras från denna utgångspunkt.

Patent i sig fyller en viktig samhällsfunktion genom att ge incitament till betydelsefull utveckling. Såsom EG-direktivet utformats är emellertid risken stor att effekten långsiktigt blir den motsatta. Allmänhetens förtroende för hela patentsystemet kan rubbas eftersom patent som beviljas på gener är något som starkt berör varje enskild individ och som många människor anser handlar om den enskilda individens integritet och människovärde.

Det som ur ett patenträttsligt perspektiv är unikt med EG-direktivet, något som även kommittén konstaterar, är att det i direktivet medges att det finns biotekniska uppfinningar där patent av etiska skäl inte bör beviljas. I patentlagen anges ett antal förfaranden som av etiska skäl inte ska kunna patenteras. Dessa förfaranden är kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska koden hos mänskliga könsceller, användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål samt sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur. Dessa undantag är viktiga, men det bör noteras att listan endast anger exempel på undantag.

Skyddet av den enskildes integritet får inte negligeras

I regeringens direktiv till kommittén anges att integritetsaspekterna i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter som kan finnas mellan enskilda individers behov av integritetsskydd och andra intressen ska belysas. I kommitténs arbete har emellertid den ofullständiga listan av etiskt motiverade undantag kommit att utgöra ett alibi för att inte göra den nödvändiga fördjupade analysen av de etiska aspekter som särskilt berör integritet och människovärde. Detta är en fråga som även PRV tagit upp i sitt remissvar på kommitténs delbetänkande där PRV

understrukit att etiska aspekter måste beaktas i ett vidare perspektiv än vad som föranleddes av EG-direktivet.

I delbetänkandet anges en modell för hur en sådan fördjupad etisk analys skulle kunna genomföras. I slutbetänkandet har denna lovvärda ansats inte fullföljts utan kommittén har valt att enbart understryka vikten av etiska överväganden i samband med patent på biotekniska uppfinningar och ger sedan en i och för sig intressant översikt över relevanta etiska frågeställningar dock utan att genomföra någon egen analys och presentera några egna ställningstaganden. Inte heller i dessa delar har kommittén enligt min mening fullföljt regeringens direktiv. Att inte ta ställning innebär emellertid även det ett ställningstagande och betyder att kommitténs majoritet väljer att negligera den oro som många människor spontant upplever när frågor om patent på människans gener diskuteras. Det handlar om en oro för den egna integriteten och risken att diskrimineras. Patentsystemet som sådant inger även oro hos allmänheten bl.a. därför att många uppfattar att det ger upphov till oskäliga vinster för patentägaren. Det är en oro som enligt min mening bör tas på allvar. Att inte ta denna oro på allvar kan motverka patentsystemets syften. Erfarenheterna av introduktionen i Sverige av genmodifierade växter visar på vilka konsekvenserna kan bli av att negligera en sådan oro.

Den etiska prövningen av patent på biotekniska uppfinningar behöver utvecklas

Utgångspunkten vid forskningsprojekt som sysslar med human genetik är oftast ett blodprov som en individ samtycker till att lämna. DNA-molekylen från blodprovet separeras och analyseras från varje individ. Utan kunskapen om hur DNA-strängen ser ut hos en eller flera individer kan något syntetiskt DNA inte framställas. Det är oftast mycket små variationer i DNA-strängen som utgör de förändringar som gör att en individ blir sjuk och som därför är intressanta ur forskningssynpunkt. Om förändringen endast finns hos en individ och saknas hos alla andra individer blir det relativt lätt att identifiera just denna individ. Detta gäller fram för allt för monogent nedärvda sjukdomar. Om forskningsprojektet går ut på att sammanställa fynd från många små förändringar hos en individ, som vid multifaktoriellt nedärvda sjukdomar eller egenskaper kan mängden av information som samlas in peka ut den

enskilda individen. Information av denna karaktär samlas i databaser som är relativt lättillgängliga.

För att forskningen ska kunna bedrivas effektivt är det även nödvändigt att kunna jämföra de genetiska förändringarna med de kliniska sjukdomsförloppen hos varje sjuk individ. De genetiska förändringarna behöver inte i sig vara de som framkallar sjukdomen men väl identifierar den sjuka individen. Vid farmakogenetisk forskning är det inte en sjukdom som efterfrågas utan det är ofta variationer inom normala enzymssystem eller variationer utan ännu känd funktion som studeras. Ur forskningssynpunkt är det även värdefullt att över tid kunna följa ett sjukdomsförlopp och relatera förloppet till bland annat andra genetiska förändringar. Gener med modifierade effekter kan på detta sätt upptäckas och även så kallade modifierande epigenetiska förändringar kan identifieras.

En öppen kommunikation mellan patienten, forskaren och patentägaren som utvecklar läkemedel är därför redan nu betydelsefullt och borde aktivt stödjas därför att det i framtiden kommer att bli än mer betydelsefullt. Mot denna bakgrund framstår det som viktigt att varje individ som deltar i ett forskningsprojekt även får möjligheter att själv ta ställning till om informationen i hennes eller hans DNA-molekyl ska få användas i samband med en patentansökan. En sådan inställning ligger även helt i linje med den pågående utvecklingen av de forskningsetiska regelverken.

Individer med en ärftlig sjukdom är ofta för egen eller för nära släktingars räkning själva intresserade av att sådan forskning bedrivs som kan underlätta diagnostik och förbättra behandling. Allmänhetens förtroende för forskning har varit en förutsättning för den framgång svensk bioteknisk forskning har haft. Det finns därför starka skäl att värna om detta förtroende. Patentfrågans betydelse för allmänhetens fortsatta förtroende för forskningen måste därför enligt min mening tas på stort allvar.

Kommittén menar att den forskningsetiska prövning som varje forskningsprojekt redan genomgår utgör ett tillräckligt skydd för individens integritet även när det gäller patentfrågor. Ett sådant ställningstagande innebär att kommittén väljer att åsidosätta en av de grundläggande forskningsetiska principerna som bland annat fastslagits i Helsingfors-deklarationen. Enligt denna deklaration ska alla som deltar i ett forskningsprojekt få information om alla konsekvenser som forskningsprojektet kan leda till för individen både på kort och lång sikt. Med utgångspunkt från denna information

ska individen sedan utan påtryckning ta ställning till om hon eller han önskar delta i projektet.

Jag menar att etikprövningen av forskningsprojekt behöver kompletteras. Som krav för godkännande av etikprövningsnämnd bör det ingå att alla individer som ska ingå i ett projekt informeras om att målsättningen med forskningen i framtiden kan leda till en patentansökan. På så vis finns förutsättningar att skydda individens integritet. Informationen inför ett forskningsprojekt skulle i så fall inte bara omfatta för- och nackdelar med själva undersökningen utan även vad resultaten ska användas till inklusive om det i framtiden kan komma att leda till ett patent.

Kommittén ställer i sitt resonemang juridiska och ekonomiska argument mot etiska värden såsom skyddet för individens integritet. Den slutsats kommittén kommer fram till innebär att de etiska värdena underordnas de juridiska och ekonomiska övervägandena. Detta kan enligt min mening visa sig vara kontraproduktivt och i ett längre perspektiv komma att urholka förtroendet för forskningsprocessen med de konsekvenser för framtida utveckling och förtroende för patentsystemet som det kan medföra. Kommitténs sammansättning har i detta avsnitt enligt min bedömning haft stor betydelse för den slutsats kommittén kommit fram till.

Enligt regeringens direktiv till kommittén ska kommittén även bedöma om det finns behov av att vidta åtgärder för att utveckla samarbetet mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömningen av etiska frågor i sådana patentärenden som avser biotekniska uppfinningar. Detta är enligt min mening en av de viktigaste frågorna som kommittén haft att överväga. Kommittén har emellertid enligt min mening inte fullföljt denna del av sitt uppdrag på ett seriöst sätt. Att enbart lita till uppgifter från PRV kan i detta avseende inte anses tillfyllest. Att lita till de uppgifter som framkom vid den av kommittén gjorda enkätstudien är på grund av de metodologiska bristerna i denna studie också tveksamt.

Bedömningen av behovet borde i stället ha gjorts av en i frågan ojävig person med kompetens i etik. Med hänsyn till det bristfälliga underlaget är det kanske inte förvånande att kommittén i denna fråga inte har avgett något annat förslag än att PRVs handläggare ska erbjudas en inte specificerad utbildning i etik.

Om kommitténs majoritet istället valt att inta en mera aktiv hållning i frågan, skulle eventuella framtida hinder för utvecklingen inom gentekniken kunnat undvikas. En tänkbar lösning, som jag förordat i samband med kommitténs arbete, vore att forskaren i sin

ansökan till etikprövningsnämnden anger om patent kan bli aktuellt i framtiden. På så vis skulle handläggaren på PRV genom att systematiskt ta del av både ansökan till och beslut från etikprövningsnämnden kunna få en uppfattning om vilka patentansökningar de borde granska särskilt utifrån etiska aspekter. I mån av behov skulle de även kunna använda sig av den expertkompetens som finns i t.ex. etikprövningsnämnderna, Gentekniknämnden eller Statens medicinsk-etiska råd. De juridiska och ekonomiska övervägandena har emellertid även i denna del varit styrande och avgörande för majoritetens uppfattning.

Europeisk genetiker-organisation lyfter fram problem med biopatent

European Society of Human Genetics är en sammanslutning av forskare och kliniskt verksamma personer som från olika utgångspunkter arbetar med att diagnostisera och behandla ärftliga sjukdomar. De har intresserat sig inte bara för forskning och klinisk verksamhet utan även diskuterat de sociala och etiska aspekter som är förknippade med sådan verksamhet. En särskild kommitté inom organisationen utarbetar för närvarande ett dokument om patent på gener. Ett utkast till dokumentet finns att läsa på ESHGs hemsida (www.eshg.org).

Enligt ESHG har möjligheten att ansöka och få patent på gener förorsakat både praktiska och etiska problem. De konstaterar att stora delar av allmänheten i princip motsätter sig att det ska vara möjligt att patentera liv, i vilket även inkluderas att ta patent på gener.

Avsikten med dokumentet har varit att inventera vilka intressenterna är och vilka konflikter som finns mellan olika intressenter. En av utgångspunkterna har varit att det inte borde vara möjligt att få patent på en gen eller en mutation som förorsakar en sjukdom eftersom grundläggande villkor för patent såsom nyhetsvärde och uppfinningshöjd saknas. Några lösningar presenteras inte men ett problemområde som särskilt lyfts fram är patenthandläggares bristande kompetens när det gäller att utifrån etiska aspekter värdera patentansökningar. I dokumentet diskuteras även svårigheter att hantera frågan om licenser för patent och värdet av att finna nya vägar för ett rättvisare sätt för ersättning för de som deltar i patentprocessen där benefit sharing anges som ett exempel.

I ESHGs dokument refereras till rapporter som visar att tillgången på genetiska tester har begränsats som följd av viss licenspraxis (Caulfield et al., Nature Biotechnology 2006;24:1091-1094). I dokumentet konstateras också att möjligheterna att skapa en enhetlig hantering av patentfrågorna försvåras av att patentexperter och allmänhet talar helt olika språk och har motsatta uppfattningar i grundläggande frågor. (Nielsen and Hartling, In: The ethics of patenting human genes and stem cells, Conference Reports and summaries, the Danish Council of Ethics, 2004.). Dessutom konstateras det i dokumentet att det finns betydande åsiktsskillnader även bland patentexperter. Det refereras också till uppgifter som visar att politiker och beslutsfattare hellre diskuterar den massmediala bilden än den bild som resultaten av systematiska studier av problem och den verkliga situationen ger. (Caulfield et al., Nature Biotechnology 2006;24:1091-1094).

Tillgängligheten till patenterade genetiska test i vården måste säkerställas

I propositionen (prop. 2003/04:55) om Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar konstateras att det är av stor vikt att sådana genetiska eller diagnostiska test som omfattas av patentskydd finns tillgängliga för hälso- och sjukvården på rimliga villkor. Kommittén har haft i uppdrag att bedöma behovet av åtgärder för att underlätta tillgången inom hälso- och sjukvården till patenterade biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningar. Att licenser beviljas till rimliga kostnader är en viktig del av detta.

Hittills har licenser endast prövats för patent som avser diagnostik av monogent nedärvda sjukdomar. I till exempel fallet Myriad Genetics, har patentägarens aggressiva agerande på ett negativt sätt påverkat möjligheterna att använda genetiska test för diagnostik av förändringar i gener som har betydelse för utveckling av bröst- och ovarialcancer. Myriad Genetics har hittills misslyckats i sina avsikter vilket emellertid mer berott på slarv vid patentansökan än på EG-direktivet. De har emellertid långt ifrån givit upp kampen i EPO och frågan om patent på några av de från sjukvårdssynpunkt viktigaste mutationerna kommer att tas upp på nytt hösten 2008. Den slutsats kommittén drar är att licensieringen av biotekniska uppfinningar hittills i stort sett fungerat väl. Enligt min mening finns

det emellertid inga garantier för att även andra patentägare kommer att avstå från ett likartat aggressivt agerande för att uppnå ekonomiska fördelar. Jag anser således att kommitténs uppfattning kan ifrågasättas även för monogent nedärvda sjukdomar.

Antalet ansökta och beviljade biopatent har under de senaste åren minskat vilket kan förklaras dels av att sekvenseringen av människans hela genom slutfördes år 2001, dels av att EPO har skärpt patentkraven. Hittills har beviljade patent i huvudsak varit knutna till monogent nedärvda sjukdomar. Ytterligare en förklaring till minskningen i antalet patentansökningar kan kopplas till utvecklingen av test för de komplext nedärvda sjukdomarna. I år har forskningen kring gentester för diagnostik av komplext nedärvda sjukdomar tagit ett stort steg framåt och omkring 30 gener av betydelse för sjukdomar av denna karaktär har lokaliserats. En av de ledande vetenskapliga tidskrifterna, Science, har utnämnt denna forskning till årets viktigaste forskningsinsats. De som vill utveckla en genetisk test för diagnostik eller läkemedel för sjukdomar med komplex nedärvning kan emellertid tänkas ha avstått från att söka patent. De som önskar utveckla ett genetiskt test eller ett läkemedel som inkluderar flera olika gener kommer att behöva en licens för varje patenterad gen som ska inkluderas i testet eller läkemedlet. Det är rimligt att tänka sig att det upplevs som för dyrt och tar för lång tid och att man därför avstår från att utveckla testet eller läkemedlet. Företaget eller forskarna gör helt enkelt bedömningen att det i praktiken är omöjligt att få licenser för alla patent som behövs i ett forskningsprojekt som handlar om att utveckla läkemedel för sjukdomar med denna typ av nedärvning. Som jag utvecklar i det följande anser jag att kommittén på den här punkten inte dragit rätt slutsatser av de bakgrundsfakta som kommittén själv redovisat. I bilaga redovisas utdrag ur betänkandet där kommittén hänvisar till uttalanden från olika internationella instanser som direkt eller indirekt stöder de farhågor jag nyss beskrivit. .

För diagnostik av komplext nedärvda sjukdomar har sålunda licensförfarandet ännu inte prövats, men risken är stor för att patentsnår och royalty stacking kommer att utgöra ett allvarligt hinder för den fortsatta utvecklingen av genetiska tester, men även påverka viljan att utveckla och patentera nya läkemedel. De flesta så kallade komplext nedärvda sjukdomar är vanliga så kallade folksjukdomar och därför av särskild vikt för sjukvården.

En annan allvarlig situation är när nya vacciner för allvarliga epidemier behöver utvecklas. Erfarenheterna från försöken att

utveckla vaccin mot SARS och malaria såsom det beskrivs i utredningstexten är inte uppmuntrande (kap. 10.14.2). Frågan är om patentsystemet klarar av att ge samhället det vaccin som snabbt kommer att behövas vid nästa världsomfattande allvarliga epidemi. Enligt min bedömning finns det stora risker att patentsystemet kommer att försena eller i värsta fall förhindra utveckling av nödvändiga vaccin. Möjligheterna att kunna utveckla genetiska test för sjukdomar med komplex nedärvning och utveckling av vaccin inger stark oro.

De instrument som i dag finns tillgängliga för att underlätta licensiering är s.k. patentpooler och clearinghouses. I betänkandet framförs kritiska synpunkter på hur dessa instrument fungerar, och kommitténs majoritet vill överlämna till gemensamma insatser inom EU att ta ställning till om och eventuellt hur dessa instrument ska vidareutvecklas.

Utvecklingen av dessa instrument bör enligt min mening uppmuntras och forskning om dessa och liknande metoder bör stödjas för att finna de instrument som kan göra det möjligt att undvika de allvarliga konsekvenser som patentsnår och royalty stacking innebär. Med hänsyn till utvecklingstakten inom fältet brådskar en sådan satsning om man vill försöka behålla ett fungerande patent-system inom detta fält. Detta är något kommittén enligt min mening borde ha lyft fram i betänkandet.

Intressant i sammanhang är utvecklingen av så kallade "open sources" vilket innebär att man utan patent samlar exempelvis all genetisk information om en viss sjukdom som sedan blir fritt tillgänglig för alla som forskar inom fältet. Om en sådan lösning fungerar, löser det problemen med hur forskningen ska bedrivas men det tar samtidigt bort det incitament som patentsystemet anses innebära för den kostsamma utvecklingen av läkemedel för de komplext nedärvda sjukdomarna.

Enligt min bedömning finns det befogad anledning att ta farhågorna på allvar särskilt med hänsyn till de allvarliga konsekvenser det kan medföra om patentsystemet bryter samman. Det gäller att skaffa mer kunskap medan det finns tid att förebygga framtida problem. Detta är en central fråga för att patent ska fungera även i framtiden. Sannolikt finns förebilderna till lösningarna att söka utanför det befintliga patentsystemet vilket kan göra det svårt för patentspecialisterna att både se behovet av och finna eventuella lösningar på problemen.

Patent på biotekniska uppfinningar i framtiden

Nästa steg inom genetiken är att systematiskt vid ett och samma tillfälle undersöka all genetisk variation hos en individ. Det blir då möjligt att vid en analys hitta den genetiska delen av orsakerna till en individs alla både nu aktuella och framtida sjukdomar. Utvecklingen har i dag nått så långt att detta inom en femårsperiod kan vara både tid- och kostnadsmässigt möjligt att göra. Den genetiska analysen görs vid ett tillfälle och informationen från denna lagras sedan för framtida bruk. Sjukvården kommer med denna utveckling att byta fokus från att behandla sjukdomar till att tidigt identifiera och förhindra att sjukdomar utvecklas. Fördelarna för den enskilda individen är uppenbara men ska licensavgifter betalas för varje analys som utförs på en patenterad gen kommer kostnaderna att bli mycket stora och sannolikt förhindra en sådan utveckling. Det bör i dessa sammanhang även understrykas att en sådan utveckling inte är oproblematiserad framför allt utifrån etiska aspekter.

Kostnadseffekter för hälso- och sjukvården

Enligt direktiven ska kommittén belysa de kostnadsaspekter för hälso- och sjukvården som kan uppstå när åtgärder vidtas för att underlätta tillgången till patent i vården. Kommittén konstaterar att det är svårt att peka på några direkta samband mellan patentsystemet och hälso- och sjukvårdens kostnader för patenterade läkemedel. Kommittén medger emellertid att det finns en överhängande risk för att utvecklingen av biotekniska läkemedel kommer att leda till ökade läkemedelskostnader för samhället. Några beräkningar av hur stor del av kostnaden för ett läkemedel som direkt kan hänföras till kostnader för patent har dock inte redovisats av kommittén. Kommittén citerar uppgifter från Läkemedelsförmånsnämnden som anger att priserna på s.k. generiska preparat sjunkit med ca 40 % när patenttiden går ut för ett original läkemedel. Dessa uppgifter stämmer väl med uppgifter jag fått efter direkt kontakt med en forskargrupp som undersökt patentkostnaden för ett speciellt genetisk test. Patentkostnaderna för just detta cancer-test uppges till ca 50 % av den totala kostnaden. Dessa uppgifter visar att patentkostnaderna för läkemedel och genetiska laboratorieundersökningar sannolikt inte är försumbara.

Nya läkemedel innebär emellertid även samhällsvinster genom minskade vårdkostnader och kortare sjukskrivningar. Så länge behandlingen handlar om att bota sjukdomar kan ekvationen fortfarande gå ihop utifrån samhällets perspektiv. Detta är dock inte lika tydligt när läkemedelsbehandling av en stor grupp individer resulterar i att ett fåtal individer som verkligen blir sjuka identifieras i t.ex. stroke eller hjärtinfarkt. Det är vad som sker när man med läkemedelsbehandling generellt sänker blodtrycket hos de individer som har en måttlig förhöjning av blodtrycket men ännu inga kliniska symptom på de nämnda sjukdomarna. Antalet individer som behandlas till relativt höga kostnader är stort medan effekten i form av minskade sjukvårdskostnader och minskade sjukskrivningar är litet därför att åtgärden endast har effekt på ett fåtal av de behandlade.

I framtiden kan med stor sannolikhet många så kallade stressrelaterade eller välvärdrelaterade sjukdomar komma att behandlas på detta sätt. Kostnaderna för läkemedel kommer då inte att motsvaras av minskade kostnader för samhället även om vinsten för den individ som inte insjuknar är stor.

I ett längre perspektiv kan man förvänta sig ett paradigmskifte där stora delar av framtidens hälso- och sjukvård kommer att avse behandling för att minska risken att insjukna snarare än att bota redan sjuka människor. Detta kan innebära en utveckling där läkemedelsbolag och andra kommersiella intressen med patent på läkemedel styr utvecklingen åt ett håll där oskäligt stor del av samhällets resurser kommer att läggas på att behandla individer som har en ökad risk att få sjukdomar som emellertid de flesta aldrig kommer att utveckla.

Kommittén har valt att som utgångspunkt för sina överväganden om kostnadsutvecklingen använda den situation som uppkommit när originalläkemedel systematiskt fått bytas ut mot motsvarande generiska läkemedel av apoteken. Med den utgångspunkt kommittén valt blir beskrivningen av kostnadsutvecklingen skev eftersom detta till största delen är en engångseffekt. Detta bestyrks även av att kommitténs bedömning om de framtida läkemedelskostnaderna inte stämmer med den oro som enskilda regioner och landsting har gett uttryck för.

Utvecklingen av gentekniken har även inneburit att behandling kan erbjudas för mycket sällsynta sjukdomar, vilka i de flesta fall är monogent nedärvda. Dessa sjukdomar innebär ofta stort lidande för den drabbade individen men behandlingarna blir ofta extremt

dyrbara. Detta kan bland annat bero på att behandlingen exempelvis består i att ersätta ett protein som är svårt att framställa och därigenom blir dyrbart. Även om det är fråga om sällsynta sjukdomar är det en relativt stor grupp av individer som drabbas av denna typ av sjukdomar. Beräkningar ger vid handen att ända upp till 8 % av alla svenskar har en sådan monogent nedärvd sjukdom. Det finns sålunda anledning att känna oro för att samhället kommer att ha stora svårigheter att bekosta behandling för dessa svåra sjukdomstillstånd som även om vart och ett är sällsynt är de många och därför finns hos en relativt stor grupp individer i Sverige. Om man väljer en försiktig bedömning och antar att endast 0,5 % av de drabbade kommer att kunna behandlas och varje behandling kostar 1 000 000 kronor per år, skulle den årliga kostnaden för svensk sjukvård bli ca 45 miljarder kronor. Även om patentkostnaderna för dessa läkemedel med stor sannolikhet är lägre än för andra läkemedel borde kommittén ha tagit med denna utveckling vid sin bedömning om patentens betydelse för framtida kostnader för sjukvården.

Det hade varit värdefullt om kommittén belyst även dessa frågor för att ge en så fullständig bild av utvecklingen som möjligt och därigenom möjliggjort att i framtiden finna konstruktiva lösningar på detta problem.

Ger patentsystemet oskäligen vinster?

I remissvaret på kommitténs delbetänkande framhåller juridiska fakulteten vid Stockholms universitet att det måste finnas ett rimligt förhållande mellan uppfinnarens prestation och omfattningen av det skydd som beviljas genom patent för att allmänheten ska kunna acceptera och ha förståelse för patent som rör människan. Många gånger är redan själva forskningens existens ifrågasatt eller i vart fall omgärdad av strikt lagstiftning och kontroll. Det faktum att enskilda kan meddelas förmögenhetsrätter på resultatet av sådan etiskt känslig forskning är många gånger kontroversiellt. Det kan redan på den grunden vara svårt att få acceptans för ett sådant patentskydd. Om det dessutom finns inslag av överkompensation i det skydd som beviljas kan effekterna av skyddet av många uppfattas som alltför långtgående. När skyddet sträcker sig längre än det som faktiskt uppfunnits kan själva förekomsten av patentskydd ifrågasättas.

Ett annat exempel på oskäligen vinster är när flera forskargrupper samtidigt arbetar intensivt mot målet att hitta en specifik gen. Den ena gruppen hinner först och tar patent på genen. Patentansökan bygger på den sökandes egen forskningsverksamhet, men resultatet hade inte varit möjligt att åstadkomma om inte alla andra forskargrupper gjort betydande insatser. Den samlade vetenskapliga produktionen från alla involverade grupper är grunden för patentet, men det är den grupp som kom först till målet som tar hem hela vinsten. Myriad Genetics patent på BRCA1 och BRCA2 genen har kritiserats bland annat från den aspekten.

En metod som har diskuterats för att på ett rättvisare sätt fördela de vinster som patent ger är s.k. benefit sharing. HUGO:s etiska kommitté har i ett uttalande från den 9 april 2000, *Statement on Benefit sharing* beskrivit hur en modell kan se ut som tar sikte på forsknings- och utvecklingsarbete som involverar mänskliga gener. Målsättningen med modellen är att de nyttigheter som projektet ger upphov till ska 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 t.ex. forskarna själva.

Kommittén anger att ett argument för att patenträttsligt reglera fördelningsfrågor som rör 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. Dessutom skulle en reglering 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. Efter att ha redovisat dessa goda argument har kommittén emellertid angett ett antal hindrande skäl av administrativ natur och avstår från att ta ställning i sakfrågan.

Benefit sharing är enligt min mening mycket intressant eftersom det innebär en möjlighet att förändra patentsystemet så att insyn och förståelse kan skapas för hur viktiga patent är för samhällsutvecklingen. Det finns sålunda enligt min mening all anledning att i framtiden stödja forskning och utvecklingsarbete beträffande denna modell.

Det oinskränkta produktskyddet

I sitt delbetänkande föreslog utredningen att Sverige för närvarande inte bör verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd för patent på gener.

Kommitténs delbetänkande om det oinskränkta patentskyddet har remissbehandlats. I princip samtliga universitet som fick förslagen på remiss avfärdade dessa. De som har kunskap inom sakområdet har alltså avvisat förslaget. Karolinska Institutet anser exempelvis att det finns tydliga fördelar med en övergång till ett användningsbundet produktskydd och anför att ett oinskränkt produktskydd hämmar och i vissa fall blockerar den vetenskapliga och tekniska utvecklingen inom det bioteknologiska området. Flera tunga immaterialrättsliga instanser som uttalat sig har invändningar av olika slag. Patent- och registreringsverket (PRV) konstaterar i sitt remissvar att möjligheten till oinskränkt produktskydd infördes i en tid då delvis andra värderingar gällde. PRV:s bedömning är att en ordning med oinskränkt produktskydd vid genpatent knappast skulle ha introducerats i dag. Patentbesvärsrätten (PBR) konstaterar att det, på det underlag som kommittén redovisat i sitt delbetänkande, inte med tillräcklig säkerhet kan bedömas om det finns ett sakligt motiverat behov av ett så starkt skydd som det oinskränkta produktskyddet ger. Patentbesvärsrätten har i olika sammanhang förespråkat ett användningsbundet produktskydd. De skäl Patentbesvärsrätten anfört handlar bl.a. om förhållandet mellan uppfinnarinsats och skyddsomfång samt om patentsystemets förmåga att stimulera intresset att ta fram nya tillämpningar.

Trots de synpunkter som kom fram i remissomgången vidhåller kommittén sitt tidigare ställningstagande i denna fråga och förordar att det i Sverige även i fortsättningen ska vara möjligt att få patent för biotekniska uppfinningar med oinskränkt produktskydd.

Det finns enligt min mening goda skäl att följa EU parlamentets uppmaning till EPO och EUs medlemsstater att i fråga om patent på mänskliga gener begränsa skyddsomfånget till att avse endast den konkreta funktionen av genen som uppfinnaren angett i patentansökan. Enligt min tidigare reservation i delbetänkandet, som jag vidhåller, finns det flera skäl att beakta EU parlamentets uppmaning.

1. Genernas informationsbärande och styrande funktioner skiljer dem på ett avgörande sätt från andra kemiska föreningar. Att betrakta gener enbart som kemiska föreningar ger uttryck för ett reduktionistiskt synsätt
2. Ett användningsbundet produktskydd visar på ett tydligare sätt på skillnaden mellan patenterbar uppfinning och inte patenterbar upptäckt
3. Ett oinskränkt produktskydd för gener medför en ”överbelönning” av uppfinnaren som kan äventyra balansen mellan industrins och samhällets intressen. Därmed kan på sikt motståndet för biopatent öka och krav uppstå på långtgående inskränkningar i möjligheterna att få patent på biotekniska uppfinningar överhuvudtaget
4. Ett oinskränkt produktskydd för gener kan verka hämmande på forskning och utvecklingsarbete främst i mindre och medelstora bioteknik och läkemedelsföretag, en uppfattning som resultatet av kommitténs enkätundersökning ger visst stöd för. Det är viktigt att utveckling av sådana företag ges stöd
5. Den slutsats ”Nuffield Council of Bioethics” drar av sin analys av frågor som avser produktskydd är bl.a. med hänsyn till de allmänna patenterbarhetsvillkoren att användningsbundet patentskydd bör förordas. Jag delar rådets uppfattning. Risken att patent hotar enskilda människors integritet och att detta leder till diskriminering är större vid oinskränkt produktskydd eftersom patentskyddet då kan omfatta ännu okända funktioner.
6. För sjukvården kan produktpatent innebära förseningar i utvecklingen av nya läkemedel eftersom det finns en risk för långdragna och omfattande licensförhandlingar som kan behöva inkludera även föreläggande av domstol av tvångslicenser. Därigenom kan både värdefull forskning förhindras och introduktionen av nya behandlingsmetoder försenas.

Här finns också skäl att påminna om att andra länder i fråga om oinskränkt produktskydd har gjort andra värderingar än kommitténs majoritet. Tyskland, Frankrike, och Schweiz har alla valt att tillämpa olika former av användningsbundet patentskydd. Det bör noteras att både Tyskland och Frankrike sålunda obstruerar mot EG-direktivet på denna punkt. Det som var en av huvudmålsättningarna med EG-direktivet, nämligen en harmonisering av hantering av patent inom Europa, har således aldrig uppnåtts.

Slutord

Patent på biotekniska uppfinningar utgör ett viktigt incitament fram för allt för utveckling av nya läkemedel. Många av dessa läkemedel kommer att bli viktiga för behandling av vanliga folksjukdomar och självfallet mycket viktiga för den enskilda patienten. För att fungera på avsett vis behöver emellertid patentsystemet vara i samklang med den allmänna utvecklingen och grundläggande etiska värderingar i samhället.

Utvecklingen inom den moderna genetiken är alltjämt mycket intensiv och det finns inget som talar för att den under överskådlig tid kommer att avstanna. Ingen har i dag facit för vad denna utveckling kan innebära för möjligheten att i framtiden utveckla nya diagnostiska och terapeutiska metoder. Jag gör i detta avseende i många stycken en annan bedömning än kommitténs majoritet, sannolikt beroende på min utbildning och erfarenhet som psykiatriker och klinisk genetiker med stort intresse för etiska frågor.

Jag har kanske inte helt rätt i alla mina bedömningar, men jag tycker ändå att den oro och oklarhet som finns runt patent på biotekniska uppfinningar i sig, väl motiverar en mycket mera aktiv hållning än den kommitténs majoritet intagit. Motiven för mitt, som jag ser det, mer aktiva förhållningssätt är att patent för biotekniska uppfinningar även i framtiden ska kunna fungera på ett ändamålsenligt sätt och i samklang med samhällsutvecklingen. Genom att som kommittén gör enbart lyfta fram tänkbara framtida problem men avvakta med att föreslå åtgärder kan resultatet bli att patentsystemet bryter samman. Då kan det vara för sent att vidta några åtgärder.

Mina viktigaste invändningar gäller frågor av etisk natur. Denna skillnad mellan mitt förhållningssätt och kommitténs kommer tydligt till uttryck när kommittén i sammanfattningen konstaterar att "även om patentsystemet inte är etiskt neutralt så är det ett trubbigt och olämpligt verktyg i etiska frågor". I motsats till kommittén anser jag att all lagstiftning, hur trubbig den än må anses vara, måste vara logisk och stå i samklang med grundläggande etiska värderingar för att allmänheten ska förstå och respektera den.

Kommittén föreslår utbildningsinsatser riktade till allmänheten för att öka förståelsen för vad patent är. Det är ett lovvärt initiativ som är väl motiverat. Ska ett sådant projekt vara realistiskt måste det emellertid utgå från ett tydligt logiskt resonemang som allmän-

heten förstår. De förutsättningarna finns inte när det gäller EU-direktivet om skyddet av biotekniska uppfinningar. I kommitténs uppdrag ingick även att inhämta synpunkter från religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser när det gäller de etiska aspekterna av patentskydd för biotekniska uppfinningar. Kommittén valde i denna del att skicka ut en svårbegriplig enkät där utredningstexten, visserligen med vissa läsanvisningar, presenterades för värdering av de tillfrågade. Detta förfaringssätt visar enligt min mening på en ovilja att öppna upp patentsystemet så att gemene man kan förstå det. Detta ska ställas i relation till förslaget från kommittén om utbildning till allmänheten. Kommitténs hantering utgör i denna del en dålig förebild.

Det finns även andra grundläggande skillnader mellan de utgångspunkter jag har och de utgångspunkter kommitténs majoritet haft i sina ställningstaganden. Som jag uppfattar det vill kommittén fortsätta att hålla patent i en mörk vrå utan insyn för allmänheten medan jag, för att patentsystemet ska bli långsiktigt hållbart, vill försöka öppna upp systemet så att inte bara patenthandläggare och patentjurister och de som ansöker om patent på bioteknologiska uppfinningar förstår vad det handlar om. Jag tror det är en förutsättning för att kunna behålla allmänhetens förtroende för patentsystemet.

De flesta patent som utvecklas i Sverige prövas inte av svenska myndigheter utan i första hand av EPO. Om man vill påverka praxis i EPO bör man enligt min mening öka de internationella kontakterna på europeisk nivå eller om det avser värderingsfrågor välja att i denna fråga samverka med länder som delar vår värderingsgrund. Om samverkan avser att påverka opinionen bör den formaliseras och ges resurser i enlighet med en sådan målsättning.

Hanteringen av EG-direktivet om biotekniska uppfinningar har haft mycket i övrigt att önska. I praktiken hade utvecklingen inom gentekniken redan sprungit ifrån patentsystemet när direktivet skulle implementeras. De flesta frågor beträffande patent på gener som redan då väckte diskussion hade kunnat åtgärdas före implementeringen och om lämpliga åtgärder vidtagits hade de skadliga effekterna kunnat undvikas. Jag anser att de erfarenheterna borde tas till vara när nya teknikområden utvecklas och uppfinningar inom dessa områden ska bli föremål för patent.

Introduktionen av patent på RNAi står för dörren. En metod som innebär att man kan stänga av skadade gener. Metoden kan bli mycket betydelsefull för behandling av alla former av ärftliga

sjukdomar. Hur stor är risken att patentsnår kommer att hindra utvecklingen inom detta område? Det är en fråga som C Schmidt nyligen avhandlat i en artikel (*Nature Biotechnology* 2007, 25, 273–275). Svaret på frågan är inte enkel men det enda sättet att tillgodose samhällets intressen är att försöka göra så tidiga bedömningar som möjligt av eventuella konsekvenser av patent för att ha möjligheter att ingripa om det finns ett uppenbart behov.

Med min grundinställning kommer jag till andra slutsatser än kommitténs majoritet även i frågor som berör licenser där jag förordar stöd till forskning för att finna metoder att motverka de allvarliga konsekvenser som licenssystemet kan leda till. När det gäller analysen av kostnader för sjukvården av patent på biotekniska uppfinningar är nog alla överens om att en sådan analys är svår att göra, jag anser emellertid att kommitténs analys bortser från viktiga förhållanden som skulle ha påverkat resultatet av analysen såsom t.ex. betydelsen av framtida möjligheter att behandla sällsynta ärftliga sjukdomar. Även riskerna med att patent-systemet överbelönar patentägaren borde ha belysts i samband med analysen av kostnader för sjukvården. Ytterligare en fråga jag vill lyfta fram gäller stöd till forskning och utveckling beträffande möjligheter att fördela vinsterna av patent på biomedicinska uppfinningar mellan flera aktörer. Slutligen vidhåller jag och anser att jag fått ytterligare stöd för min tidigare reservation om det oinskränkta produktskyddet.

Patent på bioteknologiska uppfinningar kommer sannolikt att behövas även i framtiden, men om patent som system ska kunna bestå krävs forskning och utveckling av patentsystemets utformning och funktion så att det kommer i bättre samklang med samhällsutvecklingen. Ett bibehållet förtroende hos allmänheten för patentsystemet är en förutsättning för en sådan utveckling.

Bilaga

Denna bilaga innehåller ett antal citat från betänkandets kapitel 11.2.2 där kommittén redovisar uttalanden från olika utländska och internationella organ som är kritiska till patenträttens utveckling. Min avsikt med denna sammanställning är att peka på att trots att kommittén själv redovisat detta bakgrundsmaterial har man inte, som jag ser det, tagit dessa uttalanden på tillräckligt allvar.

National Academy of Science, (NAS)

Emellertid konstaterade kommittén att det finns skäl att vara uppmärksam på den patenträttsliga utvecklingen. Patentlandskapet på det biomedicinska området är redan komplicerat och genom framtida forskning kan landskapet bli än mer komplext.

Enligt den amerikanska kommittén måste man försäkra sig om en så stor öppenhet som möjligt inom den biomedicinska forskningen för att skapa förutsättningar för en effektiv och framgångsrik utveckling av nya läkemedel som kan komma samhället till godo. Det finns därför all anledning att uppmuntra initiativ som syftar till att göra information om gener och proteiner allmänt tillgänglig för forskare inom såväl den akademiska världen som läkemedelsindustrin.

OECD-konferensen Research Use of Patented Inventions i Madrid den 18–19 maj 2006

Däremot finns det en utbredd oro för att aktörer som innehar patent på bl.a. forskningsverktyg i större utsträckning än i dag skall göra dessa patent gällande mot universitet där viktig grundforskning sker. Detta kan avskräcka universiteten från att bedriva sådan forskning som är viktig för utvecklingen av nya läkemedel.

September 2007 av World Intellectual Property Organization, WIPO, anordnade symposiet Current Issues in Intellectual Property and Public Health

Vidare konstaterades att den moderna biomedicinens komplexitet har inneburit att gränssnittet mellan immaterialrätt och hälso- och sjukvård har blivit allt viktigare. Det handlar här dels om samarbetet mellan läkemedelsföretagen och hälso- och sjukvården vid forskning kring och utveckling av läkemedel, dels om samhällets möjligheter att under

vissa förhållanden genom tvångslicenser få tillgång till patenterade läkemedel, t.ex. i krissituationer eller för att kunna tillgodose grundläggande behov av viktiga läkemedel i utvecklingsländer där avancerade produktionsresurser saknas .

Traditionellt har läkemedelsföretagen möjligen strävat efter exklusivitet i så stor utsträckning som möjligt. Det är dock angeläget att företagen i en föränderlig värld är öppna för samarbete i situationer där ett läkemedelsprojekt fordrar att flera aktörer arbetar parallellt med varandra.

Under rubriken *Ett öppnare klimat i fråga om utbyte av genetisk information?* i det aktuella kapitlet

Som har framgått ovan har läkemedelsföretag traditionellt ansetts ovilliga att dela med sig av de forskningsresultat som företagets forskning ger upphov till. På senare tid har emellertid en rad s.k. *open sources*, dvs. fria databaser med bl.a. genetisk information, vuxit fram på det biotekniska och biomedicinska området. Ett exempel är SNP-konsortiet. Det har härvid hävdats att ett skäl till att dessa databaser har gjorts allmänt tillgängliga är att läkemedelsföretagen därmed kan motverka att gener och gensekvenser som är av allmänt intresse för läkemedelsföretagens verksamhet inte patenteras av enskilda aktörer, dvs. en defensiv åtgärd från läkemedelsföretagens sida.

Som har framhållits ovan är ibland situationen så komplicerad att ingen enskild läkemedelstillverkare klarar av att ensam undersöka alla de uppslag som t.ex. en kartläggning av genomet hos en viss patientgrupp ger upphov till. Orsaken är att många genetiskt betingade sjukdomar beror på förändringar i flera olika gener. Att reda ut vilka dessa gener är och vilken betydelse de olika genetiska förändringarna har är ett arbete som kräver mycket tid och resurser. Detta förhållande i kombination med att de universitet som samarbetar med läkemedelsföretagen, t.ex. vid genetiska kartläggningar, ställer krav på att forskningsresultaten skall göras allmänt tillgängliga har lett till ett begynnande öppnare klimat när det gäller utbytet av genetisk information.

I februari 2007 gjorde läkemedelsföretaget Novartis resultaten från en genomisk analys av personer med typ-2 diabetes allmänt tillgängliga. Detta var ett krav från universiteten i Harvard och Lund med vilka Novartis samarbetade för att utröna vilka genetiska varianter som har betydelse för uppkomsten av den aktuella sjukdomen. Novartis å sin sida såg emellertid också fördelar med denna lösning. Företaget saknade egna resurser att följa upp alla intressanta uppslag från projektet och såg därför en fördel i att låta andra forskare ta del av informationen i förhoppning om att dessa forskare skall kunna utföra parallella

studier med Novartis och, om de kommer fram till något, söka samarbete med Novartis för att omsätta resultaten i ett läkemedel,

I USA har en rad läkemedelsföretag, bl.a. Pfizer, Affymetrix, Perlegen Sciences och Abbott, nyligen inlett ett samarbete med National Institute of Health, NIH. Samarbetet som benämns *Genetic Association Information Network*, GAIN, syftar till att öka möjligheterna att komma till insikt om vilka genetiska faktorer som har betydelse för komplexa genetiska sjukdomar, dvs. sjukdomar som beror på avvikelser i flera olika gener

Också inom EU diskuteras åtgärder för att styra utvecklingen mot ett öppnare informationsklimat när det gäller forskningsresultat. *European Research Advisory Board*, EURAB, är EU-kommissionens rådgivande organ i forskningsfrågor. I en publikation från december 2006 benämnd *Policy on Open Access* rekommenderar EURAB att EU-kommissionen bör överväga att ta initiativ till bestämmelser som innebär att alla forskningsprojekt som erhåller ekonomiskt stöd från EU:s ramprogram åläggs att göra forskningsresultaten allmänt tillgängliga så snart som möjligt och senast inom sex månader från det att ett visst projekt har avslutats.

När det gäller proteiner av medicinsk relevans bör nämnas *Structural Genomics Consortium*, SGC, som är ett samarbete mellan forskare i Sverige, Storbritannien och Kanada. Syftet med samarbetet är att utröna strukturen hos de proteiner som kan vara av betydelse för den framtida medicinska forskningen och läkemedelsutvecklingen. SGC, som grundades år 2004, har inte några vinstintressen och forskningsresultaten görs allmänt tillgängliga utan några restriktioner i den världsomfattande proteindatabanken, PDB.

Särskilt yttrande

Särskilt yttrande av Christina Dixelius

Arbetet inom kommittén har varit mycket givande och lärorikt. Frågan om ett fortsatt oinskränkt produktskydd för gener i motsatsställning till användningsbundet produktskydd är inte en självklarhet och det är svårt att ta ett klart ställningstagande i frågan. För breda patent framstår dock som ett klart hinder i olika forsknings- och utvecklingssammanhang.

Kommittén har haft som uppdrag att främst studera effekterna på hälso- och sjukvård samt den närliggande forskningen (medicinsk). Vi har därför ej haft möjlighet inom den satta tidsramen att fördjupa oss i frågeställningar beträffande ägande och exploatering av gener hos mikroorganismer, växter och djur på motsvarande sätt. Detta är olyckligt och bör följas upp i en ny utredning med utgångspunkt från föreliggande utredningsarbete. Där bör även ett vidare internationellt perspektiv belysas inkluderande nord-syd frågeställningar och tillika en konsekvensanalys av internationella konventioner som idag fungerar som övergripande regelverk.

Kunskapen om hur gener, genuppsättningar och proteiner fungerar ökar mycket snabbt. Idag känner vi till exempel till att korta icke-gen kodande RNA sekvenser har en mycket stor betydelse för hur respektive målgener uttrycks (uppmärksammat i 2006 års Nobelpris i fysiologi/medicin). Dessa korta nukleotider faller ej tydligt inom ramen för definitionen av en gen. Det centrala dogmat: DNA • RNA • Protein är en förenkling med många idag kända modifieringssteg. En fortsatt utredning bör även beakta hur nya komponenter som upptäckts och utvecklats inom cell- och molekylärbiologin ska regleras inom patent- och övrig lagstiftningen.

Kommittédirektiv



Uppföljning av patentskyddet för biotekniska uppfinningar

Dir.
2005:2

Beslut vid regeringssammanträde den 20 januari 2005

Sammanfattning av uppdraget

En kommitté tillkallas för att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Kommittén skall särskilt följa patent för genetiska uppfinningar (genpatent). Kommittén skall följa och redovisa samt bedöma effekterna av praxisutvecklingen för patent på det biotekniska området när det gäller

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

Kommittén skall också

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

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

ningen, särskilt licensfrågor, skall dock i första hand avse svenska förhållanden.

Bakgrund

Ett expansivt skede

Biotekniken befinner sig i ett expansivt skede och spelar en växande roll för en rad industrigrenar. Patentsystemet har avgörande betydelse för utvecklingen på bioteknikområdet. Möjligheterna till patentskydd för biotekniska uppfinningar har funnits sedan lång tid tillbaka enligt såväl svensk som internationell praxis. I takt med de senaste decenniernas snabba och genomgripande utveckling på bioteknikområdet har bl.a. ett stort antal patent meddelats för genetiska uppfinningar. Det stora flertalet (över 95 %) av de genpatent som gäller i Sverige har beviljats av det Europeiska patentverket (European Patent Office, EPO). De allra senaste årens utveckling på bioteknikområdet har inneburit en kraftig ökning av antalet patentansökningar, inte minst på området för genteknik. Vid EPO ökade antalet ansökningar avseende bioteknik under 1990-talet med 10,5 % per år (jämfört med en femprocentig ökning av det totala antalet ansökningar per år vid EPO under samma tid; se Patents and Innovation: Trends and policy Challenges, OECD, 2004, s. 22).

Behovet av skydd och farhågorna för negativa effekter

Diskussionerna om patentskyddet på bioteknikområdet vittnar om att det finns en bred konsensus om att möjligheten till ett effektivt skydd, bl.a. i fråga om genpatent, är en nödvändig förutsättning för utvecklingen av exempelvis nya läkemedel (se exempelvis The Ethics of Patenting DNA, Nuffield Council of Bioethics 2002). Befintliga undersökningar ger också stöd för att patentsystemet som helhet fyller sitt syfte inom bioteknikområdet (Patents and Innovation: Trends and policy Challenges, OECD, 2004, s. 23). Utvecklingen följs samtidigt av en kritisk diskussion om systemets utformning och effekter. Det finns farhågor för att skyddet, om det blir för brett och för starkt, riskerar att motverka sitt syfte och hämma utvecklingen av och tillgången till ny kunskap och teknologi. Farhågorna gäller bl.a. tillgången till genetiska tester inom hälso- och

sjukvården samt utrymmet för att använda patentskyddat genetiskt material i forskningssammanhang.

Lagändringar och behovet av en uppföljning

Den 1 maj 2004 trädde en rad ändringar i patentlagen (1967:837) i kraft. Ändringarna innebar bl.a. att EG- direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.07.1998, s. 13, Celex 31998L0044) genomfördes i svensk rätt (se prop. 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar; LU18; rskr. 181; SFS 2004:159–162). Ändringarna innebär ingen utvidgning av möjligheterna till skydd jämfört med vad som redan gäller. Författningsändringarna innebär i stället att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen. Grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas genom att det i patentlagen slås fast att människokroppen inte kan patenteras. Gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning blir tydligare genom att det i patentlagen uttryckligen slås fast att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan. I propositionen till grund för ändringarna understryks i olika sammanhang behovet av ett balanserat patent-system (se exempelvis avsnitten 6.3, 7.3 och 8.3). I avsnittet om effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen (avsnitt 10, s. 118) gör regeringen följande bedömning:

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

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

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

Riksdagens behandling

Vid riksdagsbehandlingen instämde lagutskottet (2003/04:LU18) och socialutskottet (yttrande, 2003/04:LU18, bilaga 4) i regeringens bedömning av behovet av att följa utvecklingen. Utskotten instämde också i att en sådan uppföljning bör innefatta uppdrag om analys och bedömningar samt om att utifrån dessa föreslå eventuella åtgärder

Behovet av uppföljning och åtgärder

Som framgått ovan finns behov av att följa praxisutvecklingen och effekterna för hälso- och sjukvården och forskningen av patent på det biotekniska området. Syftet med uppföljningen och granskningen är att bedöma behovet av och ge förslag till eventuella åtgärder.

Tillämpningen av kraven på uppfinningshöjd och industriell användning

Tillämpningen av de grundläggande kraven för att patent skall beviljas, särskilt uppfinningshöjd och industriell användning, är av central betydelse för att upprätthålla balansen mellan den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Syftet med patentsystemet är att stimulera och sprida innovativ utveckling. Om det inte är fråga om någon innovativ prestation eller om det inte finns någon konkret industriell eller yrkesmässig användning, är den tidsbegränsade ensamrätt ett patent innebär inte motiverad. Om kraven ställs för lågt, ges möjligheter att begränsa användningen av teknik, utan att det finns tillräckliga skäl för det. Det uppstår också brister i systemets funktion att stimulera utveckling och spridning av ny

teknik. Syftena med patentsystemet riskerar alltså att motverkas. På bioteknikområdet är såväl intressena av utveckling av som tillgång till och användning av ny teknik mycket starka. Mot denna bakgrund är det särskilt viktigt att patenterbarhetskraven tillämpas på ett sådant sätt att balansen i systemet fortlöpande upprätthålls.

Uppfinningshöjd

Kravet på uppfinningshöjd bedöms utifrån kunskapen hos en fackman på området och vad man visste den dag patentansökan gavs in (eller i förekommande fall prioritetdagen). Den konkreta innebörden i enskilda fall av kravet förändras därför ständigt i takt med kunskapsutvecklingen och det är inte möjligt att i detalj reglera när kravet skall anses uppfyllt. (För en genomgång av innebörden av kravet när det gäller genpatent, se prop. 2003/04:55 s. 52 ff., 92 f. och 121 f.) Det är angeläget att tillämpningen av kravet inom bioteknikområdet följs upp och redovisas. På grundval av redovisningen bör det bedömas om tillämpningen är tillräckligt restriktiv.

Industriell användning

Kravet på att i patentansökan ange en industriell användning förtydligas när det gäller gensekvenser och delsekvenser av gener till följd av genomförandet av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (se prop. 2003/04:55, avsnitt 7.8, s. 80 ff.). I EPO-praxis (se Official Journal EPO 2002, s. 293) har det med åberopande av direktivet klargjorts att det inte räcker med spekulativa uppgifter om en användning för att kravet på att ange en användning skall vara uppfyllt. Det krävs att användningen är specifik, substantiell och trovärdig. Det förtydligade kravet på industriell användning bidrar till att klargöra gränsen mellan upptäckt och uppfinning.

EG-direktivet klargör vidare att en gensekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning – eller någon lära för tekniskt handlande – och därför inte är en patenterbar uppfinning (skäl 23, som efter genomförandet av direktivet får betydelse som tolkningsunderlag för tillämpningen av uppfinningsbegreppet när det gäller genetiska uppfinningar). I EPO-praxis (se O.J. EPO 2002, s. 293) har det med tillämpning av direktivet

klargjorts att en specifik funktion hos exempelvis ett protein måste ha fastställts för att det skall vara fråga om en patenterbar uppfinning. Enbart spekulativa uppgifter om funktionen räcker inte. Tillämpningen av kravet på industriell användning är av betydelse för att balansen i systemet fortlöpande skall kunna upprätthållas. Det är angeläget att tillämpningen av kravet på industriell användning inom bioteknikområdet följs upp och redovisas. Uppföljningen och redovisningen bör också omfatta kravet på att funktionen skall ha klarlagts. På grundval av redovisningen bör det bedömas om tillämpningen är tillräckligt restriktiv.

Oinskränkt produktskydd

En central fråga när det gäller omfattningen av patentskyddet och farhågorna för ett alltför brett och starkt skydd är det så kallade *oinskränkta produktskyddet*. Oinskränkt produktskydd infördes i svensk rätt för kemiska föreningar i samband med tillträdet till Europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) (se prop. 1977/78:1 Del A, s. 179 ff.). Såväl det svenska Patent- och registreringsverket (PRV) som Europeiska patentverket tillämpar oinskränkt produktskydd för naturligt förekommande mikroorganismer och gensekvenser. Oinskränkt produktskydd innebär att det skydd som följer av ett produktpatent för en gensekvens eller en mikroorganism under vissa förutsättningar kan omfatta alla användningar av sekvensen eller organismen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som beskrivits i patentansökan (se närmare i prop. 2003/04:55, s. 90 ff.).

I prop. 2003/04:55 anförs att direktivet 98/44/EG ger visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent. Det anförs vidare att det finns skäl såväl för som emot sådana förändringar samt att det under alla förhållanden är nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området (se s. 102 f.). Bakgrunden till diskussionen om effekterna av oinskränkt produktskydd för genpatent samt argument för och emot redovisas också (se s. 104 f.). Det anförs slutligen att det är uteslutet att överväga lagbestämmelser som innebär en nationell särlösning i frågan om det oinskränkta produktskyddet. Det anförs dock att det finns all anledning att noga följa utvecklingen och effekterna av den nuvarande ordningen med

oinskränkt produktskydd. Det anförs därför att regeringen avser tillsätta en särskild grupp med uppdrag att följa frågan och föreslå eventuella åtgärder (s. 106).

Praxisutvecklingen när det gäller undantag motiverade av etiska överväganden

En annan fråga som ofta hamnat i fokus när det gäller patentsystemets betydelse och effekter för utvecklingen på bioteknikområdet är undantaget om att uppfinningar vars användning skulle strida mot *allmän ordning och goda seder* inte är patenterbara (1 c § patentlagen).

De nyligen beslutade ändringarna i patentlagen innebär att det i patentlagen förs in en inte uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder (1 c § tredje stycket; se. prop. 2003/04:55 s. 73 ff.). Uppräkningen svarar mot behovet av att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller inom bioteknikområdet. Den ger också viss vägledning vid bedömningen av vad som anses etiskt förkastligt på detta område. I propositionen anförs att den exakta gränsdragningen när det gäller vad som kan patenteras och inte vid tillämpningen av undantaget och exempeluppräkningslistan måste överlämnas till praxis. Inte minst den snabba utvecklingen på bioteknikområdet – och förändringarna i takt med utvecklingen av vad som anses vara etiskt acceptabelt – medför att det framstår som ogörligt att i lagstiftningen åstadkomma någon fullständig och beständig gränsdragning (s. 79).

Ett av exemplen i den inte uttömmande uppräkningslistan av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder, som behandlas särskilt i propositionen, är användning av mänskliga embryon för kommersiella eller industriella ändamål. I propositionen anförs att bestämmelsen inte är avsedd att utesluta patent på stamcellsområdet (se s. 78 f.; 143 f.).

I propositionen framhålls också att patentmyndigheters och domstolars behov av det underlag som krävs för den etiska bedömningen av patentansökningar tillgodoses genom skyldigheten för myndigheter och domstolar enligt förvaltningslagen (1986:223) och förvaltningsprocesslagen (1971:291) att i varje enskilt fall komplettera utredningen med de upplysningar och yttranden som behövs (se s. 75 ff.). Vid riksdagsbehandlingen berördes också frågan om sam-

arbetet mellan svenska myndigheter och om hur rollfördelningen och dialogen mellan olika statliga organ kan utvecklas när det gäller dessa etiska bedömningar (se LU18, s. 23 f.).

Slutligen framhålls i propositionen att åtgärder skall vidtas för att följa utvecklingen. Mot bakgrund av betydelsen av utvecklingen på stamcellsområdet understryks särskilt att det finns anledning att noga följa praxisutvecklingen när det gäller undantaget avseende användning av mänskliga embryon för kommersiella eller industriella ändamål (se s. 79 f.). Behovet av att följa tillämpningen berördes också vid riksdagsbehandlingen (se LU18, s. 23 f.).

Utvärdering av förtydligandena i lagstiftningen till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Genomförandet av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innebär, som framgått ovan, att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare i lagstiftningen. Det är av särskild betydelse att grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas genom att det i nya bestämmelser i 1 b och 3 a §§ patentlagen slås fast att människokroppen eller delar av den i naturligt tillstånd inte kan omfattas av patentskydd. Gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning blir, som också behandlats ovan, tydligare genom att det i patentlagen uttryckligen slås fast att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan. I prop. 2003/04:55 (s. 128) anförs att lagändringarna i de delar där direktivet inneburit förtydliganden skall utvärderas. Vid riksdagsbehandlingen berördes också behovet av en utvärdering av lagändringarna (se LU18, s. 26; 37).

Riktlinjer för licensavtal m.m.

En fråga som uppmärksammas i den allmänna debatten kring patent på genetiska uppfinningar, och som behandlas särskilt i prop. 2003/04:55, är tillgången till genetiska eller diagnostiska tester som omfattas av patentskydd (se s. 122 ff.). I propositionen anförs att det med hänsyn till det starka allmänna intresset av att kunna utnyttja diagnostiska tester naturligtvis är av stor vikt att testerna finns tillgängliga på rimliga villkor. Det konstateras vidare att enskilda

patenthavares agerande och bristande erfarenheter av licensförhandlingar hos dem som önskar använda testerna förefaller att vara av betydelse för problem med att få till stånd önskvärd användning av testerna på rimliga villkor. Därför anses det att det kan finnas skäl att överväga särskilda åtgärder för att samordna och underlätta träffandet av licensavtal (t.ex. genom riktlinjer/rekommendationer, standardavtal etc.).

Inom OECD pågår för närvarande ett arbete med att ta fram riktlinjer för licensering av genetiska uppfinningar ("best practice guidelines"). Syftet är att garantera inte bara den fortsatta utvecklingen av sådana uppfinningar, utan också bred spridning och användning av dem. Tanken är att riktlinjerna skall vara frivilliga, icke bindande rekommendationer, som skall fungera som vägledande förebilder för olika enskilda aktörer.

Som konstaterats i prop. 2003/04:55 behöver åtgärder för att underlätta licensavtal när det gäller tillgången till genetiska uppfinningar, exempelvis diagnostiska tester, övervägas. En sådan åtgärd är riktlinjer för licensering. Syftet med sådana riktlinjer är att etablera normer för att underlätta tillgången till skyddad teknik på rimliga villkor. Riktlinjerna bör ta sikte på och vara till nytta inom såväl hälso- och sjukvårds- som forskningssektorn. De kan vara generella till sin karaktär och rikta sig till alla typer av aktörer. Det är också möjligt att det behövs särskilda rekommendationer till stöd för exempelvis sjukhuskliniker som är användare av genetiska tester.

Också andra typer av åtgärder för att underlätta användningen av patenterad teknik är tänkbara, t.ex. främjande av så kallade patent-pooler, dvs. överenskommelser mellan flera patenthavare om licenser till inbördes relaterade uppfinningar.

Ytterligare åtgärder avseende effekterna för forskningen

Åtgärder för att underlätta tillgången till genetiska uppfinningar kan, som berörts ovan, ha betydelse för forskningssektorn. Effekterna av patent på bioteknikområdet för forskningen berör dock också en rad ytterligare frågor. Av särskild betydelse är innebörden av det så kallade experimentundantaget samt patent på forskningsverktyg.

Effekterna för forskningen behandlas i prop. 2003/04:55. Innebörden av experimentundantaget tas upp och det klargörs att undantaget innebär att patent inte hindrar försök som syftar till att ta fram

nya eller förbättrade användningar av exempelvis ett patenterat protein (se s. 124 f.).

I fråga om forskningsverktyg dras slutsatsen att genomförandet av direktivet skapar förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis när det gäller möjligheterna till patent på exempelvis proteiner för användning som forskningsverktyg (se s. 127).

Vidare dras slutsatsen att tillgängliga studier inte ger stöd för påtagliga negativa effekter för forskningen av nuvarande möjligheter till patentskydd (se s. 127).

Slutligen anförs i propositionen att det finns anledning att noga följa utvecklingen av praxis och att löpande följa hur patentsystemets utveckling i stort påverkar möjligheterna för forskningen (se s. 127).

Uppdraget

Kommittén skall följa upp och redovisa tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, särskilt kraven på *uppfinningshöjd* och *industriell användning*, när det gäller biotekniska uppfinningar. Tillämpningen i fråga om genpatent skall uppmärksammas särskilt. I samband med behandlingen av kravet på industriell användning skall också kravet på klarlagd funktion för en genskvens tas upp. På grundval av redovisningen skall kommittén bedöma om tillämpningen är tillräckligt restriktiv. Som berörts vid riksdagsbehandlingen bör frågor om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning samt vikten av att skyddet inte blir för brett belysas (se LU18, s. 37).

Kommittén skall följa och redovisa utvecklingen av *tillämpningen av oinskränkt produktskydd* på bioteknikområdet, särskilt i fråga om genetiska uppfinningar. Kommittén skall bedöma effekterna, väga för- och nackdelar med oinskränkt produktskydd mot varandra samt dra slutsatser om behovet av förändringar och föreslå hur sådana i så fall bör åstadkommas. Som berörts vid riksdagsbehandlingen (se LU18, s. 35) bör frågan behandlas med förtur; se närmare nedan under Övrigt.

Kommittén skall följa och redovisa praxisutvecklingen när det gäller tillämpningen av *det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder*. Uppföljningen och redovisningen skall särskilt avse möjligheterna till patent på stamcellsområdet. Kommittén skall också bedöma om det finns behov av åtgärder för att utveckla samarbetet

mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömningen av etiska frågor i patentärenden avseende biotekniska uppfinningar.

Kommittén skall *utvärdera effekterna av lagändringarna till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar i de delar där direktivet inneburit förtydliganden*. Utvärderingen, som delvis sammanfaller med uppföljningen av tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren (se ovan), skall ta sikte på frågorna om skyddet för grundläggande principer om människans värdighet och integritet samt om huruvida systemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan olika intressen. Integritetsaspekter i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter som kan finnas mellan enskilda individers behov av integritetsskydd och andra intressen skall belysas. Som berörts vid riksdagsbehandlingen bör frågor om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning samt vikten av att skyddet inte blir för brett belysas (se LU18, s. 37). Vidare bör den införda definitionen av biologiskt material omfattas av utvärderingen (se LU18, s. 27).

Kommittén skall bedöma behovet av åtgärder för att underlätta tillgången inom dels *hälso- och sjukvården*, dels *forskningen* till patenterade biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningar. Kostnadsaspekter i samband med tillgången till sådana uppfinningar skall belysas. På grundval av bedömningarna skall eventuella förslag till åtgärder utarbetas, exempelvis riktlinjer för licensavtal. Resultatet av det pågående OECD-arbetet om riktlinjer för licensering av genetiska uppfinningar (se ovan) skall beaktas när eventuella förslag till åtgärder utarbetas.

Kommittén skall med inriktning på biotekniska uppfinningar se över *innebörden av experimentundantaget* och bedöma behovet av åtgärder. Översynen och bedömningen skall ta sikte på om avgränsningen av undantaget är väl avpassad eller om det finns behov av förändringar samt hur sådana i så fall bör utformas. I samband med den ovan behandlade uppföljningen, redovisningen och bedömningen av praxisutvecklingen skall *möjligheterna till patent på forskningsverktyg* uppmärksammas särskilt. Kommittén skall också i övrigt med inriktning på biotekniska uppfinningar belysa och bedöma behovet av eventuella åtgärder med anledning av patent-systemets effekter för forskningen.

Kommittén skall på grundval av de analyser och bedömningar som görs *lämna eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder*.

Som framhållits vid riksdagsbehandlingen (se LU18, s. 24) ligger det i sakens natur att såväl nationella som internationella förhållanden, inom och utanför EU, uppmärksammas i sammanhanget. Mot bakgrund av att det stora flertalet patent som gäller i Sverige på bioteknikområdet har beviljats av EPO, bör tyngdpunkten när det gäller redovisningar och bedömningar av praxisutvecklingen avse EPO-praxis.

Kommittén skall i sitt arbete och vid överväganden av eventuella förslag till åtgärder beakta samstämmigheten med relevanta internationella åtaganden, exempelvis avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs-avtalet) och konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD).

Rekommendationer och förslag skall i första hand avse åtgärder på europeisk nivå. Eventuella åtgärder för att förbättra rutinerna för hanteringen av patentfrågor inom hälso- och sjukvården och forskningen skall dock i första hand avse svenska förhållanden. Sådana åtgärder skall, om de behövs, särskilt ta sikte på att underlätta tillgången till genetiska tester. Det kan exempelvis vara fråga om riktlinjer för licensavtal.

Kommissionens rapporter enligt artikel 16 i direktivet m.m.

Kommissionen skall enligt artikel 16 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar lämna olika rapporter till Europaparlamentet och rådet. I enlighet med artikel 16 b har en rapport lämnats med en utvärdering av den verkan ett uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som kan vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen (KOM [2002] 2 slutlig). En rapport har också lämnats i enlighet med artikel 16 c om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik (KOM [2002] 545 slutlig). Av rapporten framgår att kommissionen i kommande rapporter avser att utveckla frågor om dels lämplig räckvidd för skyddet för patent som avser sekvenser eller delsekvenser av gener som isolerats från människokroppen, dels patenterbarheten av mänskliga stamceller och cellinjer som uppnåtts från sådana celler. *Hittills lämnade och kommande rapporter enligt artikel 16 skall ingå i underlaget för kommitténs bedömningar. Detsamma gäller för rapporter från kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny*

teknik (European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE) i den mån de berör patentfrågor.

Förhållandet till andra pågående utredningar

Tidigare i år har en särskild utredare tillsatts för att se över de ekonomiska aspekterna av patentering för företags tillväxt i Sverige, Norden och övriga Europa (se dir. 2004:55 Översyn av de ekonomiska aspekterna av patentering). Utredningen skall omfatta en analys av hur svenska företag hanterar patentering som konkurrensmedel i jämförelse med företag i andra länder i Europa och den övriga världen och hur den fördelar sig på företag av olika storlek. Enligt direktiven bör också den senaste utvecklingen inom EU vägas in. Studien skall även innefatta en nordisk jämförelse och skall identifiera problem och möjligheter på den nordiska patentmarknaden.

En särskild utredare skall också se över vilken ordning som bör gälla i fråga om rätten till uppfinningar som görs av lärare inom utbildningsväsendet (se dir. 2004:106 Rätten till resultaten av högskolornas forskning). Utredaren skall analysera om det s.k. lärarundantaget i lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar nu helt kan upphävas. Utredaren skall – om så inte är fallet – undersöka om nu gällande ordning med ett särskilt undantag i lagen kan modifieras så att bättre incitament skapas för en ökad kommersialisering av forskningsresultat. Utredaren skall bl.a. överväga dels möjligheten att införa en skyldighet för lärare att meddela sin arbetsgivare om en gjord uppfinning, dels i vilken utsträckning en skyldighet då bör finnas för universiteten och högskolorna att ta hand om uppfinningen bl.a. så att den kan kommersialiseras. Utredaren skall vidare bedöma behovet av utvidgade möjligheter till sekretess i forskning samt lämna förslag på en sådan reglering med anledning av övervägandena om rätten till lärares uppfinningar samt för uppgifter i ansökan om forskningsmedel och uppgifter i samband med samverkansforskning.

Kommittén skall inte ta upp frågor som omfattas av utredningsuppdragen som nu redovisats.

Samråd

Kommittén bör vid behov samråda med berörda myndigheter, de pågående utredningar som nämnts ovan och eventuella ytterligare utredningar som initieras under utredningens gång och har samband med uppdraget.

Kommittén skall inhämta synpunkter från religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser när det gäller de etiska aspekterna av patentskyddet för biotekniska uppfinningar.

Övrigt

Redovisningen av uppdraget när det gäller tillämpningen av oinskränkt produktskydd på bioteknikområdet och eventuella förslag till åtgärder i denna del skall lämnas senast den 1 juli 2006.

Redovisningar och eventuella förslag i övriga delar får också presenteras i delbetänkanden.

Uppdraget skall som helhet redovisas senast den 1 mars 2008.

Om förslag som lämnas innebär merkostnader för det allmänna, skall finansiering föreslås.

(Justitiedepartementet)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
98/44/EG

av den 6 juli 1998

om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS
RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det i artikel 189 b i fördraget angivna förfarandet ⁽³⁾,
och

med beaktande av följande:

- (1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.
- (2) På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.

¹ EGT C 296, 8.10.1996, s. 4 och EGT C 311, 11.10.1997, s.12

² EGT C 295, 7.10.1996, s. 11.

³ Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87), rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 och Europaparlamentets beslut av den 12 maj 1998 (EGT C 167, 1.6.1998). Rådets beslut av den 16 juni 1998.

- (3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.
- (4) Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ⁽⁴⁾ har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar behöver förtydligas.
- (5) Det föreligger skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.
- (6) Sådana skiljaktigheter kan mycket väl komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika.
- (7) En olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad.
- (8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.
- (9) I vissa fall, t.ex. då växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur är uteslutna från patenterbarhet, har vissa begrepp i nationell lag-

⁴ EGT C 68, 20.3.1995, s. 26.

stiftning, vilka härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsortsskydd gett upphov till osäkerhet vad gäller skyddet för biotekniska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att undanröja denna osäkerhet.

- (10) Man bör beakta bioteknikens utvecklingsmöjligheter för miljön och särskilt dess användning för att utveckla odlingsmetoder som är mindre förorenande och mer skonsamma för jordarna. Det är lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning och genomförande av sådana förfaringssätt.
- (11) Den biotekniska utvecklingen är viktig för utvecklingsländerna såväl på hälsområdet som i kampen mot stora epidemier och endemier samt i kampen mot svälten i världen. På samma sätt bör, genom patentsystemet, forskning på dessa områden uppmuntras. Även internationella mekanismer som säkerställer spridning av dessa tekniker i tredje världen till förmån för de berörda befolkningarna bör främjas.
- (12) Avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (Trips)⁽¹⁾, som Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall ges produkter och förfaringssätt inom alla teknikområden.
- (13) Den gemenskapsrättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer, som skall tillämpas för patenterbarhet för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att bestämma skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbarhet för vissa beståndsdelar av mänskligt ursprung, för omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning, för möjligheten att använda ett depositionsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar och, slutligen, för möjligheten att erhålla tvångslicenser utan ensamrätt på grund av avhängighet mellan en viss växtsort och en uppfinning och tvärtom.

¹ EGT L 336, 23.12.1994, s. 213.

- (14) Ett patent på en uppfinning ger inte innehavaren rätt att utöva uppfinningen, utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödig den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö och djurskydds krav, liksom i förhållande till bevarande av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.
- (15) Varken i nationell eller i europeisk patenträtt (Münchenkonventionen) finns, i princip, några förbud eller undantag som utesluter patenterbarhet för biologiskt material.
- (16) Patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig genskvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.
- (17) Avgörande framsteg när det gäller behandling av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från isolerade beståndsdelar från människokroppen och/eller är framställda på annat sätt. Dessa läkemedel är resultatet av tekniska förfaringssätt som syftar till att erhålla beståndsdelar med en struktur som liknar strukturen hos de naturliga beståndsdelar som finns i människokroppen. Den forskning som syftar till att erhålla och isolera sådana beståndsdelar som är värdefulla för framställning av läkemedel bör följaktligen uppmuntras med hjälp av patentsystemet.
- (18) I den utsträckning patentsystemet visar sig vara otillräckligt för att stimulera forskning om och framställning av biotekniska läkemedel, som är nödvändiga för att bekämpa sällsynta

sjukdomar ("orphan"-sjukdomar), är gemenskapen och medlemsstaterna skyldiga att bidra till att åstadkomma en lämplig lösning på detta problem.

- (19) Yttrande nr 8 från Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik inom biotekniken har beaktats.
- (20) Det är därför nödvändigt att påpeka att en uppfinning, som avser en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en beståndsdel som framställts på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt, och som kan användas industriellt, inte är utesluten från patenterbarhet, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel, medan däremot de rättigheter som patentet ger inte omfattar människokroppen och dess beståndsdelar i deras naturliga omgivning.
- (21) En sådan beståndsdel som är isolerad från den mänskliga kroppen, eller framställd på annat sätt, är inte utesluten från patenterbarhet, eftersom den är resultatet av exempelvis ett tekniskt förfaringssätt, varigenom den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att genomföra dem.
- (22) Diskussionen om patenterbarhet för genskvenser eller delsekvenser av gener orsakar kontroverser och enligt detta direktiv bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana sekvenser eller delsekvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en sekvens eller för en delsekvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.
- (23) En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.
- (24) För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställs ett protein eller en del av ett protein,

att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.

- (25) För att kunna tolka de rättigheter som ett patent ger när sekvenserna överlappar varandra enbart i de delar som inte är väsentliga för uppfinningen skall varje sekvens patenträttsligt sett anses som en självständig sekvens.
- (26) Om en uppfinning gäller biologiskt material av mänskligt ursprung eller om sådant material används i uppfinningen, bör den person från vilken provet tas i samband med patentansökan ha fått möjlighet att bli underrättad därom och fritt ha fått ge sitt samtycke i enlighet med nationell lagstiftning.
- (27) Om en uppfinning gäller biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används, bör patentansökan, i förekommande fall, innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Det anförda bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent.
- (28) Detta direktiv påverkar inte på något sätt grunderna för gällande patenträtt, enligt vilken patent kan meddelas för alla nya tillämpningar av en uppfinning med avseende på en redan patenterad produkt.
- (29) Detta direktiv berör inte uteslutning från patenterbarhet för växtsorter och djurraser. Uppfinningar som avser växter eller djur är däremot i princip patenterbara, om deras tillämpning inte är tekniskt begränsad till en växtsort eller en djurras.
- (30) Begreppet växtsort definieras enligt lagstiftningen om sortskydd. Enligt denna rätt kännetecknas en sort av sitt samlade genom, har därför individualitet och skiljer sig tydligt från andra sorter.
- (31) En växtgrupp som kännetecknas av en särskild gen (och inte av sitt samlade genom), faller inte under sortskyddet. Den är därför inte utesluten från patenterbarhet, även om den omfattar växtsorter.

- (32) Om en uppfinning begränsar sig till att genetiskt ändra en bestämd växtsort och om en ny växtsort erhålls, bör den vara utesluten från patenterbarhet även om denna genetiska ändring inte är ett resultat av ett väsentligen biologiskt förfaringsätt utan av ett biotekniskt förfaringsätt.
- (33) Det är nödvändigt att, med avseende på detta direktiv, fastslå när ett förfaringsätt för att framställa växter eller djur är väsentligen biologiskt.
- (34) Detta direktiv påverkar inte begreppen uppfinning och upptäckt, såsom de har bestämts i nationell, europeisk eller internationell patenträtt.
- (35) Detta direktiv påverkar inte de bestämmelser i nationell patentlagstiftning, enligt vilka de förfaringsätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen och diagnostiska metoder som utövas på människo- eller djurkroppen är uteslutna från patenterbarhet.
- (36) Trips-avtalet föreskriver möjlighet för medlemmarna i Världshandelsorganisationen att från patenterbarhet utesluta uppfinningar, som på deras territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att skydda *ordre public* eller den allmänna moralen, vilket inbegriper att skydda människors, djurs och växters hälsa och liv, eller för att undvika allvarliga angrepp mot miljön, förutsatt att uteslutningen inte sker enbart på grund av att kommersiellt utnyttjande är förbjudet i respektive stats lagstiftning.
- (37) I detta direktiv bör den princip understrykas enligt vilken uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle kunna strida mot allmän ordning och goda seder, kan uteslutas från patenterbarhet.
- (38) Det är också viktigt att i bestämmelserna i direktivet föra in en vägledande förteckning över uppfinningar som är uteslutna från patenterbarhet, för att ge nationella domare och patentmyndigheter allmänna riktlinjer för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. En sådan förteckning kan naturligtvis inte göra anspråk på att vara fullständig. Förfa-

ringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör givetvis också vara uteslutna från patenterbarhet.

- (39) Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.
- (40) Inom Europeiska unionen råder det samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller och kloning av människor strider mot allmän ordning och goda seder. Därför är det viktigt att otvetydigt utesluta förfaringssätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser från patenterbarhet.
- (41) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser kan definieras som varje förfaringssätt, inklusive tekniker för delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa.
- (42) Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.
- (43) I artikel F.2 i Fördraget om Europeiska unionen föreskrivs att unionen skall, som allmänna principer för gemenskapsrätten, respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner.

- (44) Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter som har samband med biotekniken. I detta sammanhang bör det påpekas att samråd med gruppen, också när det gäller patenträttigheter, endast får omfatta en bedömning av utvecklingen av biotekniken utifrån grundläggande etiska principer.
- (45) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur, som kan förorsaka dem lidande utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur inom forskning, prevention, diagnostik eller terapi, samt djur som utgör resultat av sådana förfaringssätt, bör uteslutas från patenterbarhet.
- (46) Eftersom syftet med ett patent är att belöna uppfinnaren med en tidsbegränsad ensamrätt till hans kreativa insats och därmed uppmuntra uppfinningsverksamhet, bör patenthavaren ha rätt att förbjuda användning av patenterat material, som kan reproducera sig självt, i situationer som är jämförbara med sådana där det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade produkter, som inte kan reproducera sig själva, dvs. framställning av själva den patenterade produkten.
- (47) Det är nödvändigt att föreskriva ett första undantag från patenthavarens rättigheter, när det reproduktionsmaterial i vilket den skyddade uppfinningen ingår av patenthavaren eller med hans samtycke säljs till en jordbrukare för att utnyttjas i dennes jordbruk. Detta första undantag bör tillåta jordbrukaren att använda sin skörd för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket och omfattningen av och villkoren för detta undantag bör begränsas till den omfattning och de villkor som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 ⁽¹⁾ om gemenskapens växtförädlarrätt.
- (48) Endast det vederlag som avses i gemenskapens växtförädlarrätt som villkor för att undantaget från gemenskapens växtförädlarrätt skall tillämpas kan krävas av jordbrukaren.

¹ EGT L 227, 1.9.1994, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2506/95 (EGT L 258, 28.10.1995, s. 3).

- (49) Patenthavaren kan dock hävda sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina förpliktelser.
- (50) Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål.
- (51) Omfattningen av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av bestämmelser i nationell lag, nationella författningar och nationell praxis, i avsaknad av gemenskapslagstiftning om framställning av djurraser.
- (52) Vad gäller utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultat av genteknik bör tillgång därtill garanteras mot vederlag för en tvångslicens när växtsorten med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som patentet skyddar.
- (53) Vad gäller användning inom genteknik av nya växtegenskaper, som framkommit genom nya växtsorter, bör tillgång därtill garanteras mot vederlag genom tvångslicens, om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.
- (54) Artikel 34 i Trips-avtalet innehåller ingående bestämmelser om bevisbördan, vilka är bindande för alla medlemsstater. Därför behövs det inte någon bestämmelse om detta ämne i detta direktiv.
- (55) Som följd av rådets beslut 93/626/EEG ⁽²⁾ är Europeiska ekonomiska gemenskapen part till konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992. I detta avseende bör medlemsstaterna särskilt beakta artiklarna 3, 8 j, 16.2 andra meningen och 16.5 i nämnda konvention, när de sätter i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

² EGT L 309, 13.12.1993, s. 1.

- (56) Den tredje konferensen med signatärparterna till konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, erkände i beslut III/17 att ”det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om förhållandet mellan immateriell äganderätt och dithörande bestämmelser i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor om tekniköverföring, bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning av de fördelar användning av genetiska resurser medför, inbegripet skydd för ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor, som förkroppsligar traditionella livsformer, som är av betydelse för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald”.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

Patenterbarhet

Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.
2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

Artikel 2

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:
 - a) *biologiskt material*: material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system,
 - b) *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.
2. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval.
3. Begreppet *växtsort* definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94.

Artikel 3

1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.
2. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekom i naturen.

Artikel 4

1. Icke patenterbara är
 - a) växtsorter och djurraser,
 - b) väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur.
2. Uppfinningar, som avser växter eller djur, är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras.
3. Punkt 1 b påverkar inte patenterbarheten hos uppfinningar, vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringssätt eller ett annat tekniskt förfaringssätt eller en genom sådana förfaringssätt framställd produkt.

Artikel 5

1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.
2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en

patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

3. Den industriella användningen av en genskvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.

Artikel 6

1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

- a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.
- b) Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.
- c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.
- d) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.

Artikel 7

Kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik bedömer alla etiska aspekter med anknytning till biotekniken.

KAPITEL II

Skyddets omfattning

Artikel 8

1. Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

2. Det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar det biologiska material som direkt framställs genom detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet och som har samma egenskaper.

Artikel 9

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Artikel 10

Det skydd som avses i artiklarna 8 och 9 omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller med hans samtycke, släpps ut på marknaden på en medlemsstats territorium, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

Artikel 11

1. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, att denne har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, varvid omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.
2. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denne har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet.
3. Omfattningen av och villkoren för undantaget i punkt 2 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis.

KAPITEL III

Tvångslicens på grund av avhängighet*Artikel 12*

1. En förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, mot lämplig avgift, såvitt en sådan licens är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten.

2. En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten, mot lämplig avgift. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av växtförädlarrätten, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

3. De som ansöker om sådana licenser som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

- a) de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten, för att erhålla ett licensavtal,
- b) växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt teknisk framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller den skyddade växtsorten.

4. Varje medlemsstat skall utse den eller de behöriga myndigheter som skall ansvara för att meddela licensen. Om en licens för en växtsort bara kan meddelas av gemenskapens växtsortmyndighet skall artikel 29 i förordning (EG) nr 2100/94 tillämpas.

KAPITEL IV

Deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material

Artikel 13

1. Om en uppfinning gäller biologiskt material som varken finns allmänt tillgängligt eller kan beskrivas i en patentansökan så att en fackman kan utöva uppfinningen eller om uppfinningen innebär användning av sådant material, skall den anses vara tillräckligt beskriven för att patenträtten skall bli tillämplig endast om

- a) det biologiska materialet, senast den dag då patentansökan gavs in, har deponerats hos en erkänd depositionsinstitution. Ätminstone de internationella depositionsinstitutioner som erhöll denna ställning i enlighet med artikel 7 i Budapestöverenskommelsen av den 28 april 1977 om internationellt erkännande av

- deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden, i det följande kallat Budapestöverenskommelsen, skall erkännas,
- b) ansökningen i sin lydelse vid ingivandet innehåller de uppgifter av betydelse beträffande mikroorganismens karakteristika som sökanden har tillgång till,
 - c) namnet på depositionsinstitutionen och depositionsnumret anges i patentansökan.
2. Det deponerade biologiska materialet skall göras tillgängligt genom att ett prov lämnas ut
- a) före det första offentliggörandet av patentansökan, endast till sådana personer som är behöriga med stöd av nationell patenträtt,
 - b) under tiden mellan det att patentansökan först offentliggörs och patentet meddelas, till alla som begär det, eller om deponenten så begär, endast till en oberoende expert,
 - c) sedan patentet har meddelats, och oberoende av om det senare upphävs eller ogiltigförklaras, till alla som begär det.
3. Provet får lämnas ut endast om den som begär det förbinder sig att under patentets giltighetstid.
- a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och
 - b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte, om inte sökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.
4. Om en ansökan avslås eller återkallas får deponenten begära att tillgång till det deponerade materialet begränsas till en oberoende expert under 20 år från och med den dag då patentansökan gavs in. I så fall skall bestämmelserna i punkt 3 tillämpas.
5. Sådana ansökningar från deponenten som avses i punkt 2 b och i punkt 4 får endast göras fram till den dag då de tekniska förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

Artikel 14

1. Om det biologiska material som deponeras i enlighet med artikel 13 upphör att vara tillgängligt hos den erkända depositionsinstitutionen, skall ny deposition av materialet tillåtas på samma villkor som dem som föreskrivs i Budapestöverenskommelsen.
2. Varje ny deposition skall åtföljas av en av deponenten under-tecknad förklaring, vari intygas att det biologiska material som är föremål för den nya depositionen är detsamma som det som ursprungligen deponerades.

KAPITEL V

Slutbestämmelser

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juli 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta. När en medlemsstat antar dessa lagar och bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 16

Kommissionen skall till Europaparlamentet och rådet

- a) vart femte år efter den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om huruvida detta direktiv har givit upphov till några problem vad beträffar de internationella avtal om skydd för de mänskliga rättigheterna, som medlemsstaterna har under-tecknat,

- b) inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den genetiska grundforskningen.
- c) varje år från och med den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik.

Artikel 17

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 18

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 juli 1998.

På Europaparlamentets vägnar

J. M. GIL-ROBLES

Ordförande

På rådets vägnar

R. EDLINGER

Ordförande

The Uniform Biological Material Transfer Agreement

March 8, 1995

I. Definitions:

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
2. PROVIDER SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
3. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
4. RECIPIENT SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
5. ORIGINAL MATERIAL: The description of the material being transferred will be specified in an implementing letter.
6. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include:
a) MODIFICATIONS, or b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.
7. PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

8. UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional sub-unit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.

9. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

10. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

11. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education or an organization of the type described in section 501(c)(3) of the Internal Revenue Code of 1954 (26 USC §501(c)) and exempt from taxation under section 501(a) of the Internal Revenue Code (26 USC §501(a)) or any nonprofit scientific or educational organization qualified under a state nonprofit organization statute. As used herein, the term also includes government agencies.

II. Terms and Conditions of this Agreement

1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.

2. The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). If either 2(a) or 2(b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership may be negotiated.

3. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:

a) is to be used solely for teaching and academic research purposes;

b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;

c) is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and

d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER.

4. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST agrees to make the MATERIAL available, under a separate implementing letter to this Agreement or other agreement having terms consistent with the terms of this Agreement, to other scientists (at least those at NONPROFIT ORGANIZATION(S) who wish to replicate the RECIPIENT SCIENTIST's research; provided that such other scientists reimburse the PROVIDER for any costs relating to the preparation and distribution of the MATERIAL.

5.
 - a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.
 - b) Under a separate implementing letter to this Agreement (or an agreement at least as protective of the PROVIDER's rights), the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only.
 - c) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS. Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use.
6. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
7. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial

license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies), subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government.

8. The RECIPIENT is free to file patent application(s) claiming inventions made by RECIPIENT through the use of the MATERIAL but agrees to notify the PROVIDER upon filing a patent application claiming MODIFICATIONS or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL.

9. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

10. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

11. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.

13. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories or b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or d) on the date specified in an implementing letter, provided that:

i) if termination should occur under 13(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available resources; and

ii) if termination should occur under 13(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 13(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS.

14. Paragraphs 6, 9, and 10 shall survive termination.

15. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.

Statens offentliga utredningar 2008

Kronologisk förteckning

1. Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. N.
2. Immunitet för stater och deras egendom. UD.
3. Skyddet för den personliga integriteten. Bedömningar och förslag. Ju.
4. Omreglering av apoteksmarknaden. S.
5. Könsdiskriminerande reklam. Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. IJ.
6. Fastighetsmäklaren och konsumenten. Ju.
7. Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. U.
8. Bidrag på lika villkor. U.
9. Transportinspektionen. En myndighet för all trafik. + Bilagor. N.
10. 21 + 1 → 2. En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning av socialförsäkringen. S.
11. Frihet för studenter – om hur kår- och nationsobligatoriet kan avskaffas. U.
12. Finansiella sektorn bär frukt. Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt perspektiv. Fi.
13. Bättre kontakt via nätet – om anslutning av förnybar elproduktion.
+ Annex: Grid issues for electricity production based on renewable energy sources in Spain, Portugal, Germany, and United Kingdom. N
14. Timmar, kapital och teknologi – vad betyder mest?
En analys av produktivitetens utvecklingen med hjälp av tillväxtbokföring. Fi.
15. LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. S.
16. Förtursförklaring i domstol. Ju.
17. Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. U.
18. Evidensbaserad praktik inom social tjänsten – till nytta för brukaren. S.
19. Att slutförvara långlivat farligt avfall i undermarksdeponi i berg. M.
20. Patentskydd för biotekniska uppfinningar. Ju.

Statens offentliga utredningar 2008

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Skyddet för den personliga integriteten.
Bedömningar och förslag. [3]
Fastighetsmäklaren och konsumenten. [6]
Förtursförklaring i domstol. [16]
Patentskydd för biotekniska uppfinningar.
[20]

Utrikesdepartementet

Immunitet för stater och deras egendom. [2]

Socialdepartementet

Omreglering av apoteksmarknaden. [4]
21+1→2. En ny myndighet för tillsyn
och effektivitetsgranskning av social-
försäkringen. [10].
LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. [15]
Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten
– till nytta för brukaren. [18]

Finansdepartementet

Finansiella sektorn bär frukt.
Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt
perspektiv. [12]
Timmar, kapital och teknologi
– vad betyder mest?
En analys av produktivitetens utvecklingen
med hjälp av tillväxtbokföring. [14]

Utbildningsdepartementet

Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska
forskningen. [7]
Bidrag på lika villkor. [8]
Frihet för studenter – om hur kår- och
nationsobligatoriet kan avskaffas. [11]
Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. [17]

Miljödepartementet

Att slutförvara långlivat farligt avfall i under-
marksdeponi i berg. [19]

Näringsdepartementet

Barlastvattenkonventionen – om Sveriges
anslutning. [1]
Transportinspektionen. En myndighet för
all trafik. + Bilagor. [9]
Bättre kontakt via nätet – om anslutning
av förnybar elproduktion.
+ Annex: Grid issues for electricity
production based on renewable energy
sources in Spain, Portugal, Germany, and
United Kingdom. [13]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

Könsdiskriminerande reklam.
Kränkande utformning av kommersiella
meddelanden. [5]