

# Patentskydd för biotekniska upppfinningar

*Slutbetänkande av Kommittén om patentskydd  
för biotekniska upppfinningar*

*Stockholm 2008*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2008:20

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

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

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*

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

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB

Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-22926-2

ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Justitiedepartementet

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

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

I kommitténs direktiv angavs bl.a. att kommittén skulle särskilt följa patent för genetiska uppfinningar (genpatent). Kommittén skulle härvid följa och redovisa samt bedöma effekterna av praxisutvecklingen för patent på det biotekniska området när det gäller de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, det så kallade oinskränkta produktskyddet och det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder. Kommittén skulle vidare utvärdera effekterna av de förtydliganden som gjorts i lagstiftningen till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och bedöma behovet av särskilda åtgärder, exempelvis riktlinjer för licensavtal, för att underlätta tillgången till patent-skyddad teknik inom hälso- och sjukvården samt forskningen.

Sekreterare i kommittén har varit hovrättsassessorn Magnus Andersson.

Kommittén har antagit namnet Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

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

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

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

Kommitténs uppdrag är härmed slutfört.

Stockholm i februari 2008

*Kerstin Calissendorff*

*Fredrik von Arnold*

*Karin Dahlman-Wright*

*Heléne Fagerlin*

*Lars Höglund*

*Bo Möllstam*

*Rune Näsman*

*Eva Sveman*

*Kristina Boutz*

*Christina Dixelius*

*Ivan Hjertman*

*Klas Kärre*

*Katarina Nordqvist*

*Yvonne Siösteen*

*Jan Wahlström*

*/ Magnus Andersson*

## **Förteckning över ledamöter och experter som har deltagit i kommitténs arbete**

### **Ledamöter**

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

### **Experter**

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

# Innehåll

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

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

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



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

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

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

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

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

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

# Förkortningar

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

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



# Ordlista

Adult stamcell	en stamcell som finns i adult vävnad, dvs. i vävnad hos födda individer; adulta stamceller kan utvecklas till ett begränsat antal celltyper, jfr embryonala stamceller
Allel	en av två eller flera alternativa former av en gen
ALS	amyotrofisk lateralskleros, neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) som innebär att de nervceller i hjärnan, hjärnstammen och den yttre ryggmärgen som styr kroppens rörelsefunktioner dör och ersätts med bindvävnad, vilket får till följd att musklerna i kroppen blir svaga och förtvinar, eftersom de inte får några impulser från nervsystemet
Alzheimers sjukdom	demenssjukdom som drabbar hjärnans nervceller, varvid nervcellernas utskott tillbakabildas, vilket leder till att nervcellerna mister kontakten med varandra och sedermera dör; sjukdomen yttrar sig inledningsvis genom försämrat närminne men fortskrider sedan med förvirring och minnesförlust, varefter patienten slutligen inte längre klarar av att gå och sitta

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

Cystisk fibros	en ärftlig sjukdom som innebär att slemkörtlarna i kroppen inte fungerar som de ska; vid cystisk fibros tillverkar dessa körtlar alltför segt slem, vilket påverkar framför allt lungorna och mag- tarmkanalen med andningsbesvär och svårigheter att tillgodogöra sig näringsämnen som följd
Diagnostiskt test	genetiskt test som inom hälso- och sjukvården används för att diagnostisera en sjukdom, jfr gentest
DNA	deoxyribonucleotide acid (deoxiribonukleinsyra), den kemiska beteckningen på arvsmassan; DNA-molekylen är uppbyggd av en lång kedja av nukleotider som ligger i en rad efter varandra; vissa sekvenser av nukleotider i DNA-molekylen – gener – kodar för proteiner, varvid tre på varandra följande nukleotider bestämmer en aminosyra i proteinsekvensen; cDNA, som är en förkortning för complementary DNA betecknar en gen där de icke kodande delarna i en naturligt förekommande gen, intronerna, har tagits bort; cDNA utgör den form av DNA som vanligen begärs patentskyddad
Embryo	medicinsk benämning på ett befruktat ägg under den period som inträffar mellan dag fjorton, från befruktningen räknat, och den åttonde graviditetsveckan; det patenträttsliga begreppet embryo är till viss del oklart men har en vidare betydelse än motsvarande medicinska benämning
Embryonal stamcell	stamcell som utvinns ur befruktat ägg som är ca sju dagar gammalt; en embryonal stamcell kan utvecklas till i princip alla typer av kropps-celler

Enzym	proteiner som katalyserar (skyndar på) de biologiska processerna i en organism
EPO	European Patent Office, Europeiska patentverket, som hanterar de patentansökningar som görs enligt Europeiska patentkonventionen, EPC
EST	Expressed Sequence Tags; partiella DNA-sekvenser som kan användas för att identifiera gener
Farmakogenetik	läran om hur individuella olikheter i arvsmassan påverkar förmågan att tillgodogöra sig och ha nytta av läkemedel
Forskningsverktyg	produkter som används som hjälpmedel inom forskningen; forskningsverktyg kan vara t.ex. mikroskop och provrör men kan också utgöras av proteiner och genetiskt modifierade försöksdjur
Gen	en sekvens av nukleotider i DNA-molekylen som kodar för, dvs. styr bildningen av ett visst protein; i begreppet gen brukar också inkluderas de icke kodande delarna (intronerna) av DNA-molekylen som styr när och hur det aktuella proteinet skall användas av organismen
Generika	läkemedelskopia; generiska läkemedel lanseras på läkemedelsmarknaden efter det att patentet på originalläkemedlet, dvs. det läkemedel som det generiska preparatet är en kopia av, har upphört att gälla
Genom	beteckningen på en organisms hela uppsättning av gener

Gentest	genetiskt test som används inom hälso- och sjukvården för att upptäcka sådana mutationer som innebär att en individ löper en ökad risk att drabbas av en viss sjukdom, t.ex. cancer, jfr diagnostiskt test
HUGO	the Human Genome Organisation, ett nätverk av forskare från hela världen som arbetar med kartläggning av det mänskliga genomet
Huntingtons sjukdom	en ärftlig neuropsykiatrisk sjukdom med neurologiska, psykiatriska och kognitiva symptom; sjukdomen innebär en gradvis försämrad förmåga hos patienten att samordna rörelserna, personlighetsförändring och så småningom demens och förtidig död
Hybrid	blandning; i detta betänkande benämning på en organism vars DNA har kombinerats med DNA från en organism av annan art; ett exempel är en bakterie som har försetts med den mänskliga genen för insulin; jfr begreppet transgen organism
Intron	den del i en gensekvens som inte deltar i kodningen av ett protein; intronerna har sannolikt betydelse för hur och när en gen används, men "sorteras bort" när DNA översätts till mRNA i cellkärnan inför produktionen av det protein som genen kodar för, jfr cDNA
IVF	in vitro-fertilisering, populärt kallat provrörsbefruktning
JPO	Japan Patent Office, det japanska patentverket

Kloning	skapandet av genetiskt identiska kopior av celler från en individ som redan existerar eller som har existerat; i begreppets mera populära betydelse avses s.k. <i>reproduktiv kloning</i> , dvs. en åtgärd som syftar till att framställa en fullt utvecklad kopia av en individ som lever eller som har levat; med kloning kan också avses s.k. <i>terapeutisk kloning</i> , se nedan om begreppet somatisk cellkärnöverföring
Kliniska läkemedelsförsök	försök på människor med en kemisk substans avsedd att användas som läkemedel
Kromosom	en lång tråd av DNA, i vilken hela eller delar av genomet finns; hos människan är genomet normalt fördelat på 46 kromosomer
Material Transfer Agreement	avtal om materialöverföring; inom biotekniken avses vanligtvis överföring av biologiskt material, t.ex. gener, celler och mikroorganismer
Multipel skleros (MS)	neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) som innebär att det uppstår inflammationer i och ärrbildning på nervtrådarna, vilket leder till att nervimpulser inte kommer fram som de skall; sjukdomen, som i hög grad regleras av genetiska faktorer, leder på sikt till att patienten drabbas av funktionsnedsättning, t.ex. rörelsesvårigheter
Mutation	förändring i arvsmassan
Neuralrör	det rörformade tidiga anlaget till det centrala nervsystemet som finns hos ett foster

Nukleotid	molekyl som är byggsten i DNA-molekylen och RNA-molekylen; nukleotiden består av en kvävebas, en sockermolekyl och en eller flera fosfatgrupper; kvävebasen kan utgöras av adenin, guanin, cytosin eller tymin; i RNA-molekylen ersätts tymin av uracil; utifrån kvävebasen benämns nukleotiden A, G, C, T eller U när dess läge i DNA/RNA-molekylen beskrivs; när DNA via RNA styr proteinbildningen sker detta genom att tre på varandra följande nukleotider bestämmer en aminosyra i proteinsekvensen
Parkinsons sjukdom	neurologisk sjukdom (sjukdom i nervsystemet) som främst drabbar de nervceller i hjärnan som reglerar koordinationen av kroppens rörelser; sjukdomen, vars orsak är okänd, gör att patienten får stela muskler, skakningar och svårt att kontrollera sina rörelser
Partenogenes	jungfrufödelse; fenomen som förekommer hos en del växter och djur och som innebär att ett ägg eller ett frö kan utvecklas utan att först ha befruktats
Patentintrång	föreligger när någon yrkesmässigt utnyttjar någon annans patenterade uppfinning utan patenthavarens tillstånd och utnyttjandet faller inom skyddsområdet för patentet

Patentpool	en sammanslutning mellan innehavare av patent som anknyter till en viss företeelse, t.ex. en genetiskt modifierad växt; genom inbördes licenser till varandras uppfinningar underlättas medlemmarnas åtgärder med den aktuella företeelsen; patentpoolen kan också underlätta för aktörer utanför denna att få tillgång till de licenser som är nödvändiga för att yrkesmässigt kunna utnyttja företeelsen i fråga
Patent thicket	”patentsnår”, benämning på situationen då flera olika patent är knutna till en viss företeelse, t.ex. ett visst protein; den som vill få tillgång till t.ex. ett protein som på detta sätt omgärdas av flera olika patent måste ibland förhandla om flera olika licenser för att kunna använda proteinet, se härvid om royalty stacking nedan
Pathway claim	term inom patenträtten för patentkrav som definierar en patentsökt kemisk substans genom att peka ut den biologiska signalväg (pathway) som substansen i fråga har effekt på
Peptid	en kedja av aminosyror; peptider förekommer bl.a. som hormoner i en organism; en peptid skiljer sig från proteiner enbart genom att den är mindre än dessa
Polygena system	benämning på ett system med flera olika gener som genom sin samverkan har betydelse för en viss företeelse, t.ex. en sjukdom
Protein	en eller flera associerade peptidkedjor av minst 50 aminosyror; proteiner är involverade i praktiskt taget alla de processer som förekommer i en cell



PRV	Patent- och registreringsverket
Quid pro quo	”något för något”, sentensen beskriver grundtanken i patentsystemet, nämligen att den som tillför vetenskapen eller tekniken något (en uppfinning) får något (ett patent) i gengäld
Reach through claim	term inom patenträtten för patentkrav som förutom den patentsökta uppfinningen också omfattar företeelser, t.ex. medicinska preparat, som med hjälp av den patentsökta tekniken kan tas fram någon gång i framtiden; reach through claims är inte tillåtna inom europeisk patenträtt
RNA	ribonucleic acid, ribonukleinsyra, molekyl som bl.a. överför information från arvs-massan (DNA) till proteinsyntesen i cellerna; RNA delas upp i mRNA, rRNA, tRNA och siRNA; mRNA (messenger RNA) överför information om hur ett protein är uppbyggt från DNA till cellens ribosomer där proteinet sedan tillverkas; rRNA (ribosomal RNA) bygger tillsammans med proteiner upp cellens ribosomer; tRNA (transfer RNA) kopplar till sig aminosyror som sedan transporteras till ribosomerna för att användas i tillverkningen av proteiner; siRNA (small interfering RNA) är en typ av RNA som genom att förena sig med mRNA hindrar att informationen om ett proteins uppbyggnad når ribosomerna, varigenom produktionen av proteiner regleras

Royalty stacking	”staplar med licensavgifter”, benämning av den situation som kan uppkomma när en viss företeelse, t.ex. ett protein, omgärdas av flera olika patent och den som vill ha tillgång till proteinet måste betala en licensavgift för varje patent
SNP	Single Nucleotide Polymorphism; variationer i en viss DNA-sekvens med avseende på enstaka nukleotider; inom den biomedicinska forskningen används SNPs bl.a. för att kartlägga komplexa sjukdomar, dvs. sjukdomar som involverar flera olika gener
Somatisk cellkärnöverföring	även benämnt terapeutisk kloning; förfarande då man överför kärnan från en främmande cell till ett ägg vars kärna med genetiskt material har avlägsnats; efter att ägget har odlats en viss tid kan man ur detta få s.k. embryonala stamceller
Stamcell	en omogen cell som har potential att utvecklas till flera av de olika celltyper som förekommer i kroppen; det finns olika typer av stamceller, varvid vissa stamceller kan utvecklas till fler celltyper än andra stamceller kan, jfr adulta och embryonala stamceller
Transgen organism	en organism som har förändrats genetiskt genom att en gen har lagts till, bytts ut eller tagits bort i syfte att förändra organismens egenskaper
UKIPO	det brittiska patentverket
USPTO	det amerikanska patentverket

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

# Sammanfattning

## Uppdraget

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

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

## Bakgrund

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

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

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

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

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

## De grundläggande patenterbarhetsvillkoren

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

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

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

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

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

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

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

### **Oinskränkt produktskydd**

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

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

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

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

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



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

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

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

### **De etiska frågeställningarna inom biotekniken**

I såväl EPC som i nationell patentlagstiftning finns ett förbud mot att meddela patent på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Vid genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar infördes i 1 c § tredje stycket patentlagen en icke uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Denna uppräkningslista innefattar kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, användning av embryon för industriella eller kommersiella ändamål samt sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.

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

Ytterligare en fråga för kommittén i denna del har varit huruvida det finns behov av åtgärder för att utveckla samarbetet mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömningen av etiska frågor i patentärenden avseende biotekniska uppfinningar.

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

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

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

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

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

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

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

## **Patent på uppfinningar som involverar stamceller**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Experimentundantaget inom patenträtten och patent på forskningsverktyg**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar inom forskningen**

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

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

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



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

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

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

## Patenterade uppfinningar inom hälso- och sjukvården

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Summary

## Remit

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

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

## Background

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

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

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

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

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

## The fundamental patentability requirements

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

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

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

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

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

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

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

### **Absolute product protection**

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Ethical considerations in biotechnology**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Patents on inventions that involve stem cells**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

### **Access to patented biotechnological inventions in research**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Patented inventions in the health and medical care sector**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Författningsförslag

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 2 §<sup>1</sup>

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2007:516.

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

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

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

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

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

---

1. Denna lag träder i kraft den

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



# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

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

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

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

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

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

## 1.2 Kommitténs arbete

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2 Bioteknik – en bakgrund

### 2.1 Inledning

Innan kommittén behandlar de patenträttsliga frågor som uppdraget omfattar är det nödvändigt att ge en allmän bakgrund till biotekniken och de immaterialrättsliga regler som anknyter till detta område. En grundläggande förståelse för vad gener egentligen är, hur de förhåller sig till proteiner och vad det är hos generna som tekniskt utnyttjas är en förutsättning för att diskussionerna kring patent på gener ska kunna föras på ett konstruktivt sätt.

### 2.2 Bioteknik

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

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

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

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

### 2.2.1 Molekylärbiologi – Gener

#### *Historik*

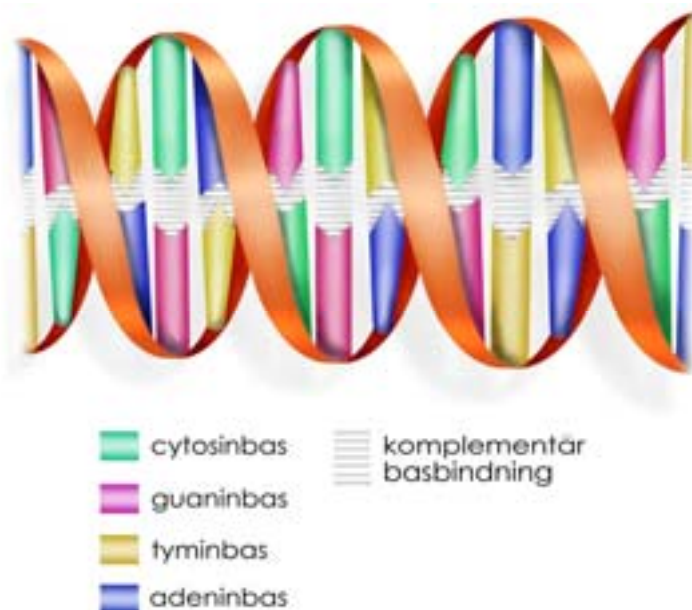
Ärftlighetsläran, dvs. kunskapen om våra arvsanlag, eller genetiken, går långt tillbaka i tiden. Redan på 400-talet f.Kr. ansåg Hippokrates att en avkomma alltid liknar sina föräldrar eftersom det i köns-cellerna finns extrakt som har samlats in från hela kroppen, och vid fortplantningen blandas dessa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

Oswald Avery och medarbetare visade år 1944 att DNA (deoxiribonukleinsyra) är det kemiska ämne i cellen som utgör arvs-massan. DNA-molekylens struktur, och därmed den första insikten om hur molekylerna kan bära, förmedla och kopiera information, klarades år 1953 av Francis Crick och James Watson. Ett mycket viktigt underlag till den molekylmodell som de presenterade kom från de studier av DNA i kristallform som gjordes av Rosalind Franklin och Maurice Wilkins. Ur upptäckten av DNA-molekylerna sprang gentekniken som vetenskap på allvar fram. Denna vetenskap har utvecklats enormt under den senaste 50 åren och har lett fram till bl.a. att man i dag har kartlagt det mänskliga genomet, dvs. den mänskliga uppsättningen av arvsanlag.

### *Gener och DNA*

Begreppet gen kan inte förklaras utan att DNA-molekylen samtidigt presenteras. DNA är en förkortning av deoxiribonukleinsyra (eng. deoxyribonucleic acid) och är den molekyl som utgör arvsmassan hos flertalet kända levande organismer samt hos flera virus. DNA-molekylen består av tusentals enheter, s.k. nukleotider. Varje enhet består av en fosfatgrupp, en sockergrupp och en kvävebas. Denna kvävebas kan vara adenin (A), tymin (T), guanin (G) eller cytosin (C). När man beskriver ordningsföljden mellan de olika enheterna i DNA-molekylen utgår man från kvävebaserna som ingår i den aktuella enheten. Härigenom skapas en informationskod som består av en kombination av de fyra bokstäverna A, T, G och C. DNA-molekylen utgörs av en dubbelspiral vilken närmast kan beskrivas som en vriden stege där varje stegpinne består av ett s.k. baspar, dvs. en kvävebas från vardera steghalvan som kopplar ihop med varandra i en s.k. komplementär basparsbindning. Kvävebaserna kan emellertid inte bilda baspar hur som helst. Adenin (A) bildar endast baspar med tymin (T) och cytosin (C) basparar endast med guanin (G). Denna strikta regel för ”basparning” är en viktig grund för att DNA kan fungera som arvs massa och kopieras på ett exakt sätt när det ska nedärvas från en cell till två dotterceller och vidare till ytterligare generationer av celler eller organismer. När dubbelspiralen tvinnas upp för att kopieras kan sekvensen av nukleotider i varje enkel kedja endast paras ihop på ett sätt med nukleotider i en nybildad partnerkedja. Denna nya partnerkedja måste ha en sekvens som är identisk med den tidigare partnerkedjan i dubbelspiralen. Men informationen i DNA ska inte bara kunna nedärvas på ett exakt sätt; den ska också kunna översättas så att den kan styra bildning av proteiner i organismen. Detta sker med hjälp av den ”genetiska koden”.

Figur 2.1 Skiss över DNA-molekylen



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

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

Liv hos en organism bygger på att det förekommer aktivitet i den, dvs. att det hela tiden skickas signaler om vad som ska ske i cellerna. I livsprocessen spelar proteiner en mycket central roll. De medverkar i uppbyggnads- och nedbrytningsprocesser samt kan ta emot signaler till en cell. Dessa proteiner är emellertid förhållandevis specialiserade och varje protein kan bara utföra ett fåtal upp-

gifter. Det fordras således en stor mängd olika proteiner för att hela livsprocessen ska kunna fungera. Människokroppen är uppbyggd av ca 100 000 olika proteiner. Proteinerna i fråga förbrukas hela tiden, och det måste därför ske en kontinuerlig nyproduktion.

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

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

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

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



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

I detta sammanhang bör nämnas att de gener som begärs patent-skyddade som regel inte överensstämmer exakt med de gener som förekommer i naturen. Vanligen gäller patentansökningarna det som brukar kallas för cDNA (complementary DNA). Uttryckta gener översätts som framgått ovan alltid från DNA till RNA för att sekvensinformationen därefter ska kunna överföras till proteiner. Framför allt i eukaryota organismer (organismer med cellkärna) som t.ex. människan, djur och växter med stora, komplexa genom, isoleras därför mRNA (messenger RNA) som ett första steg. Sedan låter man ett enzym (reverse transcriptase) göra DNA-kopior (cDNA) av dessa RNA-molekyler. Det handlar alltså i slutändan om en omvänd process där RNA översätts till DNA. Fördelen med cDNA är att de icke kodande delarna (intronerna), som många gånger är långa sekvenser, är borttagna. Generna blir kortare och därmed betydligt lättare att praktiskt hantera när endast de uttryckta delarna (exonerna) finns med.

#### *HUGO-projektet*

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

Projektet avslutades år 2003 då de allra flesta generna, ca 99 procent, i den mänskliga arvsmassan hade identifierats och deras platser i genomet bestämts. Det kunde konstateras att antalet gener var väsentligt färre än vad man tidigare trott. Tidigare uppskattningar talade om upp till 100 000 gener i det mänskliga genomet. HUGO-projektet visade emellertid att detta endast består av ca 25 000 gener. En del gener är multifunktionella, dvs. de kodar för mer än ett protein. Hittills (år 2007) har mer än 24 000 av de gener som ingår i det mänskliga genomet tilldelats namn enligt en viss nomenklatur av the HUGO Gene Nomenclature Committee (HGNC).

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

### *Kromosomer*

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

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

### *Teknisk användning av gener*

Användning av genskvenser vid tillverkning av läkemedel m.m.

Som framgått ovan kännetecknas gener av att de kodar för ett visst protein. Detta protein kan t.ex. styra en eller flera funktioner hos organismen. Genom att isolera en gen och fastställa funktionen hos det protein som genen kodar för är det möjligt att därefter på konstgjord väg framställa proteinet i fråga som sedan kan användas i läkemedel eller i andra produkter.

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

## Genetiska tester

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

## Annan genteknik inom sjukvården

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

Ett annat område av gentekniken som i framtiden kan användas inom sjukvården är s.k. RNA interference eller RNAi. Denna teknik innebär att man i den RNA-sekvens som ska avläsas i cellen vid produktionen av ett visst protein ”klistrar på” RNA-molekyler som stör förloppet när cellen läser av sekvensen. Störningen gör att cellen inte kan bilda det aktuella proteinet. På detta sätt kan man blockera produktionen av protein som har betydelse för utvecklingen av en viss sjukdom. Genom att på detta sätt störa ut eller stänga av gener hoppas forskarna i framtiden kunna hindra eller i vart fall lindra vissa allvarliga sjukdomar. RNAi har prövats i forskningen kring bl.a. sjukdomar som ALS, Huntingtons sjukdom, hepatit B och prostatacancer.

## Genetiskt modifierade växter och djur

Gentekniken har gjort det möjligt att ändra på djurs och växters egenskaper genom att förändra organismens arvsanlag. Genetiskt modifierade organismer har stor betydelse inom en lång rad områden, t.ex. inom de areella näringarna som jordbruk, skogsbruk och yrkesfiske. Användningen av genetiskt modifierade försöksdjur inom forskning har ökat kraftigt under senare tid och gör det möjligt att studera en eller ett fåtal geners betydelse för en hel, levande organism. Transgena djur används inom i stort sett alla biomedicinska forskningsområden, exempelvis inom utvecklingsbiologin och forskningen kring immunologiska sjukdomar och cancersjukdomar.

Ur ett patenträttsligt perspektiv är det viktigt att framhålla att patent inte kan meddelas på en uppfinning som begränsar sig till endast en djurras eller en växtsort. Om en uppfinning begränsar sig till endast en viss växtsort kan det i stället bli aktuellt att ansöka om växtsortskydd för växten i fråga. Någon motsvarande skyddsform för djurraser finns inte.

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

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

### 2.2.2 Mikrobiologi

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

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

I dag används mikroorganismer och mikrobiologiska förfaranden bl.a. för produktion av livsmedel och vid framställning av läkemedel. På senare år har bl.a. vissa bakteriestammars gynnsamma effekt hos människan uppmärksammats. Ett annat viktigt område är miljöinriktad mikrobiologi. Mikroorganismer utnyttjas t.ex. i avloppsreningsverkens s.k. biologiska steg för att rena vattnet. Vidare används bakterier för att rena mark och grundvatten, t.ex. oljenedbrytande bakterier. Ett annat användningsområde för mikroorganismer är s.k. biologisk bekämpning. Inom jordbruket används ibland sporer av bakterier för att bli av med skadeinsekter.

### 2.2.3 Cellbiologi

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

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

#### *Stamceller*

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

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

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

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

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

Adult stamceller finns i olika vävnader i kroppen. De synes i allmänhet endast vara multipotenta och tjänar som reservoar för nybildning av celler som går förlorade genom olika former av förslitning. Adult stamceller finns som regel endast i en liten mängd och de kan vara svåråtkomliga. Om de transplanteras från en annan individ, finns det risk för avstötningsreaktioner. Denna risk föreligger inte om individens egna stamceller kan användas. Under senare tid har en ny klass av adult stamceller upptäckts i benmärgen, s.k. mesenkymala stamceller. Forskning tyder på att dessa stamceller kan vara pluripotenta. Dessa celler skulle i laboratorium kunna genomgå specialisering och härvid förmås att bilda många typer av vävnader. Om praktiska försök visar sig lyckosamma, kan dessa mesenkymala stamceller utgöra ett viktigt medicinskt redskap. En kategori av adult stamceller som redan används inom sjukvården för behandling av leukemi är benmärgsstamceller.

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

Embryonala stamceller kan isoleras från den inre cellmassan i en s.k. blastocyst, dvs. ett några dagar gammalt befruktat ägg. Dessa

embryonala stamceller kan odlas vidare i laboratorium i en stamcellslinje (dvs. en cellodling som utgår från en och samma blastocyst) och på så sätt erhållas i stor mängd. Embryonala stamceller är pluripotenta, vilket gör dessa celler särskilt intressanta från forsknings synpunkt.

Förväntningarna på stamcellsforskningen är stora och en förhoppning är att den ska leda till nya behandlingsmetoder för svåra, i dag obotliga sjukdomar. Stamceller som på konstgjord väg har specialiserats kan således komma att användas för att bota eller lindra bl.a. sjukdomar i nervsystemet (t.ex. Parkinsons sjukdom), skador på hjärtmuskeln och diabetes. Flera forskningsresultat är lovande, men ännu är det långt kvar till en klinisk användning av de metoder som involverar stamcellsteknik.

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

### *Cellkärnöverföring*

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

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

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

Av 5 kap. 5 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår att ett befruktat ägg som har varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte inte får föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Som kommer att framgå nedan under avsnitt 3.1 och 7.3 gäller enligt 1 c § patentlagen att bl.a. kloning av mänskliga varelser alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder, och att patent därför inte får meddelas på en uppfinning som innebär att människor klonas.

### *Teknisk användning av cellbiologisk vetenskap*

#### Stamceller

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

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

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

#### Användning av cellbiologi inom växtförädlingen

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



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

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

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

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

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

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

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

### **2.3 Det biotekniska forsknings- och utvecklingsarbetet**

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

Bioteknik och genteknik har stor betydelse för den industriella utvecklingen både i Sverige och inom EU. Enligt en undersökning av EU-kommissionen var år 2002 Sverige det land i Europa som hade flest bioteknikföretag mätt per invånare, se *Innovation and competitiveness in European Biotechnology*, European Commission, Enterprise Papers No 7, 2002. Inom EU bedöms biotekniken vara av avgörande betydelse för den framtida industriella utvecklingen i Europa.

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

Forskning och utveckling av produkter på bioteknikområdet kräver som regel stora resurser av såväl personal som kapital. Den som utvecklar t.ex. ett visst läkemedel måste räkna med att det kan ta lång tid att få fram en fungerande produkt och att en del projekt aldrig leder fram till någon kommersialiserbar produkt. För att stimulera forskning och utveckling av nya biotekniska förfaranden och produkter spelar patentsystemet en viktig roll. Den ensamrätt

som patentet innebär utgör många gånger en förutsättning för att den som utvecklar något också kan kommersialisera sin uppfinning när den väl är färdig och utgör i många fall ett nödvändigt incitament för att forskningen kring och utvecklingen av en produkt ska komma till stånd. Samtidigt är det viktigt att patentsystemet är i balans så att ensamrätten inte skapar ett monopol som tillåter att den framtagna produkten tillhandahålls på oskäliga villkor och hämmar pågående forskning och utveckling.

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

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

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

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

### 2.3.1 Aktörerna inom bioteknisk forskning

#### *Universitets- och högskolesektorn*

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

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

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

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

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

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

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

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

### *Näringslivssektorn*

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

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

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

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

### *Forskningsinstitut*

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

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

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

### **2.3.2 Finansiering av forskning och utveckling**

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

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

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

*Forskningen vid universitet och högskola*

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

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

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

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

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

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

### *Näringslivets forskning*

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

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

### **2.3.3 Resultatet av forskning och utveckling**

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

#### *Patent*

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

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



### *Vetenskaplig publicering*

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

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

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

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

### *Innovationsverksamhet*

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

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

#### 2.3.4 Tillstånd till bioteknisk forskning

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

##### *Djurförsök*

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

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

*Försök på människor*

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

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

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

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

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

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

*Behandling av personuppgifter*

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

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

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

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

### *Genetiskt modifierade växter, djur och bakterier*

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

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

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

### 2.3.5 Kliniska läkemedelsförsök

#### *Utvecklingen av ett läkemedel*

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *De kliniska försökens centrala roll för forskningen*

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

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

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

## 2.4 Biotekniken och hälso- och sjukvården

### *Den biomedicinska forskningen*

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

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

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

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

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

#### *Patentsystemets betydelse för läkemedelspriserna*

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

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

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

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



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

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

#### *Hälso- och sjukvårdens tillgång till patenterade uppfinningar*

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

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

## 3 Gällande rätt och patentsystemet

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

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

### 3.1 Patentlagens grundläggande bestämmelser

I patentlagen (1967:837) regleras under vilka förhållanden patent kan meddelas för en uppfinning i Sverige. Patenträtten har emellertid med åren blivit alltmer internationell och de nationella särdragen har härigenom blivit färre. Sveriges tillträde till olika internationella konventioner och landets medlemskap i EU har således präglat det nuvarande innehållet i patentlagen. Som nyss framgått har riksdagen år 2004 genomfört ändringar i patentlagen i syfte att förtydliga vad som gäller för patent på det biotekniska området. Genomförandet av direktivet innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar, bl.a. genpatent, jämfört med vad som gällde tidigare. I stället innebär lagändringarna att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

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

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

#### *Patenterbarhetsvillkoren*

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

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

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

Beträffande kravet på nyhet föreskrivs i 2 § första stycket patentlagen att patent endast meddelas på uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökningen. I paragrafens andra stycke anges att som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan ska beaktas vid bedömningen av nyhet, om den senare offentliggörs. En uppfinnare som före dagen för en patentansökan presenterar sin uppfinning i t.ex. en vetenskaplig tidskrift kan således nekas patent med hänvisning till kravet på nyhet.

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

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

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

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

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

### *Olika former av patentkrav*

Man brukar tala om olika former av patentkrav. *Produktkrav* brukar sådana patentkrav kallas varigenom ett alster skyddas. *Metodkrav* (eller förfarandekrav) innebär att ett visst tekniskt förfarande skyddas. Om förfarandet innebär att ett alster skapas, omfattar skyddet även ett alster framställt med det patenterade förfarandet. Detta brukar benämnas indirekt produktskydd och betraktas som ett stort värde hos metodpatentet. Det finns emellertid inget som hindrar att en framställningsprocess skyddas genom ett metodkrav och den framställda produkten av ett självständigt produktkrav. Ett patentkrav kan också vara begränsat genom att en specifik användning anges i kravet.

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

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

För att den uppfinning som avses med beroendepatent ska kunna utnyttjas yrkesmässigt krävs det således att innehavaren av beroendepatentet och innehavaren av produktpatentet träffar ett licensavtal som ger den förre rätt att utnyttja produktpatentet. Vanligen löses detta på så sätt att patenthavarna träffar avtal om s.k.

korsvisa licenser där innehavaren av produktpatentet ges rätt att utnyttja den andres beroendepatent. Om ett frivilligt licensavtal inte kan träffas, finns det möjlighet att hos domstol utverka en tvångslicens, se 46 § patentlagen och nedan.

#### *Utformningen av en patentansökan*

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

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

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

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

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

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

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

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

### *Oinskränkt produktskydd*

Patentskyddets omfattning bestäms enligt 39 § patentlagen av patentkraven. Patentkraven utgörs av den del av en patentansökan där sökanden med bestämda uppgifter anger vad som söks skyddat genom patentet, se 8 § andra stycket patentlagen.

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

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

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

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

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

Kemiska föreningar och vissa andra alster kan emellertid ges en bestämd beskrivning i kraven utan att någon användning anges, exempelvis genom att de beskrivs med en strukturformel. Skyddet omfattar då produkten, dvs. den kemiska föreningen eller alstret, som sådan. Det har härvid inte någon betydelse hur produkten har framställts eller vad den används till. Ett patentskydd som på detta sätt avser själva produkten utan begränsning till någon viss användning brukar kallas oinskränkt produktskydd.

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

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

#### *Alster och företeelser som inte kan patenteras*

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

## 1 § patentlagen

I 1 § andra stycket patentlagen anges att som en uppfinning anses aldrig vad som enbart är

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

## 1 a § patentlagen

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

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

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

I *tredje stycket* slås fast att uppfinningar kan vara patenterbara även om de avser alster som består av eller innehåller biologiskt material, eller om de avser förfaranden genom vilka biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Det klargörs vidare att ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande kan vara föremål för uppfinning, även om det redan förekommer i naturen. I detta sammanhang är det viktigt att betona kravet på att det biologiska materialet ska ha isolerats från sin naturliga miljö. Det är alltså inte möjligt att



genom patent hindra andra från att använda t.ex. den växt från vilken en patenterad gensekvens har isolerats. Vidare är det viktigt att framhålla att en uppfinning som involverar biologiskt material måste uppfylla de grundläggande patenterbarhetsvillkoren precis som vilken annan uppfinning. Begreppet biologiskt material definieras i det aktuella stycket som material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system. Definitionen utesluter inte att även annat material, t.ex. enzymer och en rad kolhydratstrukturer, kan vara att betrakta som biologiskt material.

#### 1 b § patentlagen

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

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

#### 1 c § patentlagen

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

I paragrafens *andra stycke* framhålls att ett utnyttjande inte ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

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

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

Beträffande punkten 1 om kloning hänvisas till vad som sagts i detta ämne under avsnitt 8.4.1. Punkten 2 innebär att patent inte kan meddelas på ett förfarande som syftar till att ändra i arvsmassan hos en potentiell människa. När det gäller punkten 3 är det viktigt att framhålla att bestämmelsen inte hindrar att patent meddelas för en uppfinning som i ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte används på mänskliga embryon och som är till nytta för dessa. Bestämmelsen hindrar inte heller att patent meddelas på stamcellsområdet, se prop. 2003/04:55 s. 144.

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

#### 1 d § patentlagen

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

Det finns anledning att särskilt framhålla att medicinska metoder som utförs direkt på levande kroppar för att diagnostisera och behandla sjukdomar inte är patenterbara. En kirurgisk metod för att behandla en viss sjukdom får alltså fritt användas inom all sjukvård och den forskare som en gång utvecklade tekniken kan inte få någon som helst ensamrätt. Patent kan dock meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid

ett förfarande av detta slag. En diagnostiseringsmetod som inte utförs direkt på kroppen kan således patenteras, t.ex. ett test för att upptäcka förändringar i en eller flera gensekvenser, se avsnitt 11.3 nedan.

#### *Konsumtion*

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

#### *Experimentundantag*

I 3 § tredje stycket 3 patentlagen finns ett undantag från patenthavarens ensamrätt som brukar benämnas experimentundantag. En patenthavare kan enligt denna bestämmelse inte hindra att uppfinningen utnyttjas för experiment som avser själva uppfinningen. Med stöd av experimentundantaget kan någon annan än patenthavaren undersöka uppfinningens användbarhet och dess utvecklingspotential.

Experimentundantaget behandlas närmare i avsnitt 9.1.1.

#### *Skyddstid*

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

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

Inom läkemedelsindustrin kan emellertid 20 år vara en kort tid med tanke på den tid som förflyter från det att en ansökning om patent görs till dess produkten kan släppas ut på marknaden. För att försäkra sig om en ensamrätt till ett visst läkemedel tvingas läkemedelsproducenterna ofta ansöka om patent på läkemedlet innan preparatet i fråga har genomgått samtliga tester som myndigheterna ställer upp som krav för att läkemedlet ska få säljas. Denna process, som kan ta många år i anspråk, urholkar med andra ord värdet av patentskyddet. Med hänsyn härtill finns möjlighet till s.k. tilläggsskydd för läkemedelspatent, se 105 § patentlagen med vidare hänvisning. Tilläggsskyddet medför samma rättsverkningar som grundpatentet och börjar gälla vid utgången av patentet. Skyddet avser endast den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel. Ett tilläggsskydd kan upprätthållas under en period som motsvarar den tid som gått från ansökningsdagen fram till dagen för första godkännandet av läkemedlet, minus fem år. En yttersta begränsning är dock att ett tilläggsskydd aldrig kan upprätthållas längre tid än fem år. Antag att en ansökan om patent för läkemedel görs år 2005 och att läkemedlet första gången godkänns år 2014. Den tid som det är möjligt att upprätthålla tilläggsskydd blir i detta fall fyra år räknat från år 2025.

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

### **3.2 Innebörden av ett biotekniskt patent**

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

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

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

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

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

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

### 3.2.1 Närmare om upptäckter och uppfinningar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.2.2 Biotekniska patent i den allmänna debatten

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

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

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

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

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



*Patenträtten och utvecklingen av genetiskt modifierade organismer*

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

### 3.3 Växtförädlarrättslagen

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

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

*Förutsättningar för skydd*

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

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

Nyhetskravet inom växtförädlarrätten skiljer sig från vad som gäller inom patenträtten. Medan en uppfinning inte får göras tillgänglig för

allmänheten före det att en ansökan om patent görs, gäller inom växtförädlarrätten en nyhetsfrist från den tidpunkt då den nya växtsorten gjordes tillgänglig för allmänheten. Denna nyhetsfrist är mellan ett och sex år, se 3 kap. 2 § växtförädlarrättslagen.

När det gäller kravet på särskiljbarhet ska den nya växtsorten tydligt skilja sig från andra sorter som är kända vid tiden för ansökan om växtsortskydd. Känd anses en växtsort vara om material av den yrkesmässigt har bjudits ut till försäljning, sålts eller på annat sätt tillhandahållits. Vidare ska den anses vara känd, om den har registrerats för växtförädlarrätt, tagits in i en officiell sortlista, förekommer i en allmänt tillgänglig referenssamling, beskrivits i en allmänt tillgänglig skrift eller på något annat sätt har kommit till allmänhetens kännedom. Även en växtsort som inte har kommit till allmänhetens kännedom ska anses som känd, om en ansökan om ensamrätt eller om intagning i en officiell sortlista har gjorts i något land och ansökan senare bifalls, se 3 kap. 3 § växtförädlarrättslagen.

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

### *Skyddstid*

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

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

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

*Farmers' privilege*

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

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

### 3.4 Patentsystemets uppbyggnad

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

*En patentansökan görs*

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

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

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

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

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

### *Invändning mot patent*

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

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

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

#### *Överklagande av patent m.m.*

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

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

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

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

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

### *Patentansökningar hos PRV*

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

### *Patentbegränsning*

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

### *Domstols ogiltigförklaring av ett patent*

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

## 3.5 Patentstatistik

### *Inledning*

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

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

### 3.5.1 Patentutvecklingen på det biotekniska området

#### *Statistik från OECD och EPO*

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

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

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

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

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

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

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

#### *Patentutvecklingen inom olika biotekniska delområden*

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



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

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

#### *Statistik från det amerikanska patentverket*

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

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

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

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

### 3.5.2 Det mänskliga genomet

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

Som framgått ovan under avsnitt 2.2.1 består det mänskliga genomet av ca 25 000 gener. Enligt en amerikansk undersökning, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, som publicerades i tidskriften Wall Street Journal den 14 oktober 2005 omfattas ca 18,5 procent av de kartlagda mänskliga generna av patent. Undersökningen, vars uppgifter baseras på innehållet i amerikanska patentdatabaser, visade att 4 382 mänskliga gener är föremål för ett eller flera patent. De allra flesta patenten på mänskliga gener innehåller enligt undersökningen av amerikanska ägare. När det gäller patenteringen av uppfinningar som involverar s.k. cancergener, dvs. gener som har betydelse för uppkomsten av olika former av cancer, konstateras i samma undersökning att av 293 kända cancergener är 131 stycken föremål för patent.

En tidigare amerikansk studie, *International Analysis of Human DNA sequence patenting*, National Science Foundation 2002, hade som syfte att skildra den geografiska fördelningen av mänskliga genpatent. Av studien framgick att av de 362 internationella patentfamiljer med krav på mänskligt DNA som åberopade år 1999 som prioritetshår hade 280 stycken, eller drygt 77 procent först patenterats i USA, dvs. patentfamiljerna hade amerikansk prioritet. Andelen patentfamiljer med europeisk prioritet uppgick till knappt 16 procent. I studien konstaterades att den europeiska andelen internationella patentfamiljer med krav på mänskligt DNA sjönk under 1990-talet. Samma tendens kunde iaktas beträffande den japanska andelen patent på mänskliga gener.

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

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

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

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

## 4 Etiska utgångspunkter för patent på biotekniska uppfinningar

### 4.1 Etiska aspekter rörande patent på biotekniska uppfinningar

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

Det bör emellertid framhållas att etiska frågeställningar kan uppkomma också kring teknik som anknyter till andra gener än de mänskliga, t.ex. genetiskt modifierade djur. Vidare är det inte enbart patent på gener som kan vara etiskt kontroversiella i patent-sammanhang. En fråga som har gett upphov till etisk debatt är möjligheterna att få patent på mänskliga stamceller.

#### *Etiska aspekter inom patentsystemet*

Patentsystemet fungerar inte i ett vakuum och är inte etiskt neutralt. Patent innebär att patenthavaren under en begränsad tid kan hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja den uppfinning som beskrivs i patentet. Ett patent hindrar däremot inte privat och annan icke yrkesmässig användning av patentskyddade tekniska lösningar och produkter. Ett huvudsyfte med patentsystemet är att främja innovation samt teknologi- och produktutveckling till gagn för samhället i stort. Systemet som sådant kan motiveras t.ex. konsekvens-etiskt, om man visar att det leder till bättre konsekvenser för de flesta berörda än alternativa sätt att uppnå samma mål. Men det kan också motiveras genom att hänvisa till effekter på de inblandades

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Etiska bedömningar vid granskningen av en patentansökan*

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

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

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

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

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

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

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

## **4.2 Etiska värderingar utifrån ett individ- och samhällsperspektiv**

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

#### 4.2.1 Etik, moral och juridik

Etikens uppgift är att systematiskt granska och analysera de normer och värderingar som kan användas för att försvara eller kritisera människors eller olika intressenters (t.ex. organisationers eller grupper) handlande i den fråga som diskuteras.

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

Termerna ”etik” och ”moral” används ibland som synonymer. Så kommer emellertid inte att ske här. En persons eller grupps moral visar sig i vad han eller hon gör eller låter bli att göra i konkreta situationer. I den meningen har alla en moral, även om individen inte vet om det eller reflekterar över detta förhållande. Termen etik reserveras för försöken att granska och systematisera de normer eller värderingar som kan användas för att försvara eller kritisera människors handlande i olika situationer. Etik blir då moralens teori.

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

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



#### 4.2.2 Två huvudtraditioner i etiken

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

##### *Konsekvensetik*

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

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

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

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

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

### *Pliktetik*

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

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

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

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

### *Konflikter mellan konsekvensetik och pliktetik*

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.2.3 Etiska principer och begrepp relevanta för patent på biotekniska uppfinningar**

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

##### *Människosyn*

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

##### *Mänsklig värdighet eller människovärdesprincipen*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### *Genetisk integritet*

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

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

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

Integritet är även intimt sammankopplat med identitet på så sätt att varje människa är unik och att det är just det som gör att människans identitet också blir viktig. Det gäller att bli identifierad och att identifiera sig själv som människa.

Personlig integritet betyder okränkbarhet eller rätt att inte bli kränkt. Det som utmärker integriteten är att den inte upphör för att man själv inte förmår hävda den. I bl.a. detta avseende skiljer sig integriteten från autonomi. Förmågan att fatta beslut som ligger i ens egna långsiktiga intressen förändras under livets gång, medan rätten till integritet inte varierar på motsvarande sätt.

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

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

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

Genetisk information kan enligt propositionen naturligtvis vara av mer eller mindre känslig art. Informationen om att en person bär på en specifik genetisk förändring som ger en specifik ärftlig sjukdom är en personlig information. Det kan uppfattas som obehagligt att andra har kunskap om detta. Detta obehag kan också böttna i riskerna för att kunskapen kan komma att användas emot en på diskriminerande eller särbehandlande sätt.

Det faktum att information om en människas arvsanlag skulle kunna brukas eller missbrukas av andra än individen själv utgör ett hot mot integriteten. Om resultatet av ett genetiskt test kommer i orätta händer, kan hon löpa risk att särbehandlas på grund av sina arvsanlag.

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

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

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



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

### *Självbestämmandeprincipen*

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

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

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

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

*Informerat samtycke*

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

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

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

*Behovs- och solidaritetsprincipen*

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

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

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

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

#### 4.2.4 Fakta och värderingar

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

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

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

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

#### 4.2.5 Intressekonflikter

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

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

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

En liknande intressekonflikt rör värdet av att stimulera bioteknologisk forskning. Detta kan leda till nya kunskaper som inte bara bidrar till ökad förståelse av komplicerade fenomen utan också till nya och förbättrade produkter för diagnostik, behandling och prevention av svåra sjukdomar.

Om forskningen stimuleras av möjligheten att patentera bioteknologiska uppfinningar, finns emellertid samtidigt också risken att patent bidrar till att begränsa tillgängligheten till hälso- och sjukvård genom att patent kan komma att innebära ökade kostnader för vården. De ökade kostnaderna kan betyda att sjukvården inte börjar använda t.ex. nya, dyrare, patenterade analysmetoder. Det kan även innebära att nya patenterade metoder för behandling, t.ex. läkemedel, i sig blir så dyra att de inte kan prioriteras i jämförelse med annan, billigare men mindre effektiv, behandling.

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

Om man går till länder som ännu inte har en så utvecklad ekonomi tydliggörs konflikterna på ett annat sätt. Intressekonflikterna mellan patenträttsinnehavare och samhällen som vill få tillgång till adekvat medicinering mot t.ex. HIV är välkänd. Hittills har dessa problem hanterats genom olika överenskommelser. Grundproblemet kvarstår emellertid och i ett längre perspektiv kan även Sverige hamna i motsvarande situation där nya läkemedel måste prioriteras mot annan viktig medicinsk behandling.

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

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

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

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

#### 4.2.6 Sammanfattande synpunkter

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

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

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

## 5 De grundläggande patenterbarhetsvillkoren och kravet på beskrivning av uppfinningen

Tillämpningen av de grundläggande kraven för att patent ska beviljas, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, är av central betydelse för att upprätthålla balansen mellan den enskilde uppfinnarens och det allmännas intresse av en effektiv ensamrätt samt övriga enskilda och allmänna intressen. Syftet med patentsystemet är att stimulera och sprida innovativ utveckling. Om det inte är fråga om någon innovativ prestation eller inte finns någon konkret industriell eller yrkesmässig tillämpning, är den tidsbegränsade ensamrätt ett patent innebär inte motiverad. Om kraven ställs för lågt, ges möjligheter att begränsa användningen av teknik, utan att det finns tillräckliga skäl för det. Omvänt kan man tänka sig att alltför högt ställda patenterbarhetskrav kan minska incitamentet hos forskare och andra att utveckla ny och förbättrad teknik. Det uppstår då brister i systemets funktion att stimulera utveckling och spridning av ny teknik. Syftena med patentsystemet riskerar alltså att motverkas.

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

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

## 5.1 De grundläggande patenterbarhetsvillkoren – En bakgrund

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

### 5.1.1 Nyhet

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

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



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

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

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

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

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

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

### 5.1.2 Uppfinningshöjd

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5.1.3 Industriell tillämpbarhet

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.1.4 Beskrivningen av uppfinningen och patentkrav

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

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

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

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

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

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

## 5.2 De grundläggande patenterbarhetsvillkorens tillämpning på biotekniska uppfinningar

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

### 5.2.1 Nyhetskravet

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

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

#### *Naturligt förekommande substanser*

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

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

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

I sammanhanget bör nämnas att de gener som begärs patent-skyddade som regel inte överensstämmer exakt med de gener som förekommer i naturen. Vanligen ansöker forskaren om patent på vad som brukar kallas för cDNA (complementary DNA). Uttryckta gener översätts alltid från DNA till RNA för att sekvens-informationen därefter ska kunna överföras till proteiner. Framförallt i eukaryota organismer, dvs. organismer med cellkärna, som t.ex. människan, djur och växter med stora, komplexa genom isoleras därför mRNA (messenger RNA) som ett första steg. Sedan låter man ett enzym göra DNA-kopior (cDNA) av dessa RNA-molekyler. Det handlar alltså i slutänden om en omvänd process där RNA översätts till DNA. Fördelen med att ange cDNA i ett patentkrav är att de icke kodande delarna (intronerna), som många gånger är långa sekvenser, är borttagna. Generna blir kortare och därmed betydligt lättare att praktiskt hantera när endast de kodande delarna (exonerna) finns med.

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

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

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

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

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

#### *Nyhetsskadliga förfoganden*

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

### 5.2.2 Kravet på uppfinningshöjd

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

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

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

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

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

#### *Närmare om begreppet fackman*

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

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

#### *Väsentlighetsrequisitet*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Gensekvenser med motsvarigheter hos andra organismer*

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

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

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

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

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



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

### 5.2.3 Kravet på industriell tillämpbarhet

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

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

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

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

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

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

### BDP1 Phosphatase/MAX PLANCK

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

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

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

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

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

ska kunna tillämpas industriellt. Sökanden måste således visa att det finns något nyttigt ändamål som produkten kan användas för.

Besvärskammaren uttalade vidare att den omständigheten att någon har identifierat, karakteriserat och anvisat ett sätt att utvinna substanser som förekommer naturligt i människokroppen inte är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 57 EPC, om det finns oklarheter beträffande substansens funktion och något samband mellan en överproduktion av eller brist på substansen och ett visst sjukdomstillstånd inte har kunnat fastställas. I detta sammanhang betonade besvärskammaren att även om tidigare patenträttslig praxis varit generös mot sökanden i nu aktuellt hänseende, måste det finnas en gräns mellan det som kan accepteras som grund för en patentansökan och det som enbart kan kategoriseras som intressanta forskningsresultat. Enbart den omständigheten att ett visst forskningsresultat framstår som revolutionerande innebär inte nödvändigtvis att dessa resultat kan omsättas industriellt i t.ex. ett läkemedel.

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

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

#### Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS

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

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

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

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

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

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

#### 5.2.4 Beskrivningen av uppfinningen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### V28 7TM receptor/ICOS

Ett fall som är av intresse i nu aktuellt hänseende är ett avgörande från EPO:s invändningsavdelning den 20 juni 2001, *V28 seven transmembrane (V28 7TM) receptor/ICOS*, O.J.EPO 2002 s. 293. Fallet rörde ett patent på en renad och isolerad gen samt det protein (V28 7TM) som genen kodade för. Under invändningsförfarandet uppkom bl.a. frågan huruvida den industriella tillämpbarheten av proteinet framgick på ett tillräckligt tydligt sätt. Proteinets specifika funktion angavs nämligen inte i patentansökan. Patenthavaren förklarade härvid att proteinet kunde användas i immunologiska processer och att det därför förelåg en industriell tillämpbarhet.

EPO:s invändningsavdelning konstaterade att patentansökningen innehöll uppgifter om att V28 7TM-proteinet förmodades fungera som receptor. Några helt säkra belegg för att så verkligen var fallet fanns emellertid inte i beskrivningen. Däremot innehöll beskrivningen ett antal metoder som kunde användas av en fackman på området för att verifiera att proteinet verkligen fungerade som receptor, men det skulle kräva omotiverat mycket arbete av fackmannen att genomföra denna kontroll och därefter ta fram ett protein som kunde användas på det sätt som sökanden angett. Invändningsavdelningen kom därför till slutsatsen att det i patentansökningen varken implicit eller explicit fanns tillräckligt stöd för att V28 7TM-proteinet kunde användas i immunologiska processer. I detta sammanhang uttalade invändningsavdelningen att de tänkbara användningsområdena för proteinet var spekulativa, dvs. de var inte specifika, substantiella och trovärdiga, vilket krävs för att kravet på industriell tillämpbarhet ska vara uppfyllt.

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

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

*Den patentsökta uppfinningen ska vara klart beskriven redan från början*

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

#### Factor-9/JOHNS HOPKINS

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

### 5.3 Studier kring tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren

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

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

#### 5.3.1 Gowers Review of Intellectual Property

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

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

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

### 5.3.2 Studier inom det brittiska patentverket

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

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

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

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

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

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

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

### 5.3.3 PATGEN-projektet

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

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

#### *Statistiska uppgifter*

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

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

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

*Källa:* The PATGEN Project

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

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

*Stort bortfall av europeiska patentansökningar för uppfinningar som involverar mänskligt DNA*

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

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

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

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

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

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

*Utvecklingstendenser i fråga om patent på uppfinningar som involverar mänskligt DNA*

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.3.4 Kommitténs enkätundersökning

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

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

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

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

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

## 5.4 Kommitténs överväganden

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

### 5.4.1 Praxisutvecklingen inom EPO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5.4.3 Uppfinningshöjd

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



#### 5.4.4 Industriell tillämpbarhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **5.4.5 Beskrivningen av uppfinningen**

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

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

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

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

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

## 6 Oinskränkt produktskydd

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

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

### 6.1 Oinskränkt produktskydd

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

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

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

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

I svensk rätt framgår det oinskränkta produktskyddet av 8 § andra stycket patentlagen där det föreskrivs att den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening inte medför att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Ansökan ska innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en gensekvens eller delsekvens av en gen, ska det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.

### 6.1.1 Innebörden av det oinskränkta produktskyddet

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

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

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

För att den uppfinning som avses med beroendepatentet ska kunna utnyttjas yrkesmässigt krävs det således att innehavaren av beroendepatentet och innehavaren av produktpatentet träffar ett licensavtal som ger den förre rätt att utnyttja produktpatentet.

Vanligen löses detta på så sätt att patenthavarna träffar avtal om s.k. korsvisa licenser där innehavaren av produktpatentet ges rätt att utnyttja den andres beroendepatent. Om ett frivilligt licensavtal inte kan träffas, finns det möjlighet att hos domstol utverka en tvångslicens, se 46 § patentlagen och nedan.

### 6.1.2 Oinskränkt produktskydd vid patent på gensekvenser

#### *Nuvarande möjligheter att patentera gener i Europa*

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

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

#### *Arbetet inom EU*

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 6.1.4 Kommitténs slutsatser i delbetänkandet

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

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

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

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

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



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

## **6.2 Remissutfallet av kommitténs delbetänkande**

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

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

### **6.2.1 Fördelningen av remissvar**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 6.2.2 Analys av remissinstansernas synpunkter

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

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

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

#### *Remissinstanser som delar kommitténs bedömning*

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

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

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

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

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

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

#### *Remissinstanser som inte delar kommitténs bedömning*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **6.3.1 EPO-konferensen *Patenting biotechnological inventions in Europe***

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

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

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

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

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

*Antalet patent på en och samma gensekvens*

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

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

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

#### *Oinskränkt eller användningsbundet produktskydd för gensekvenser*

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

#### Argument till förmån för ett användningsbundet produktskydd

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

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

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

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



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

#### Argument till förmån för ett oinskränkt produktskydd

De främsta potentiella riskerna med ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser konstaterades vara:

- a) Omfattningen av ett användningsbundet produktskydd är svårt att definiera, vilket kan leda till oklarheter beträffande patentets avgränsning med fler patentintränsprocesser som följd.
- b) Ett användningsbundet produktskydd kan leda till att biotekniska aktörer, som anser att ett sådant skydd för gensekvenser är otillräckligt, avstår från att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete på det aktuella området.
- c) Problemet med *royalty stacking* kan förvärras med ett ökat antal självständiga patent, vilket kan verka avskräckande på de biotekniska aktörerna.

De främsta tänkbara fördelarna med ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser konstaterades vara:

- a) Ett oinskränkt produktskydd utgör en klar avgränsning av skyddsomfånget hos patentet.
- b) Ett oinskränkt produktskydd utgör ett effektivt skydd för de uppfinningar som bygger på en gensekvens, vilket i sig utgör ett incitament för biotekniska aktörer att ge sig in i kostsamma projekt på det gentekniska området.
- c) Ett oinskränkt produktskydd för gensekvenser skapar enhetlighet på det patenträttsliga området i förhållande till traditionella kemiska föreningar.

#### Slutsatser

Konferenspanelen konstaterade att skillnaderna i de europeiska ländernas syn på produktskyddets omfattning vid patent på gensekvenser måste betraktas som ett bakslag i strävandena efter att harmonisera europeisk patenträtt. Vidare konstaterade konferenspanelen att utsikterna för att vidta ytterligare harmoniseringsåtgärder i fråga om formen av produktskydd för gensekvenser inte är särskilt stora. EU-parlamentets resolution från oktober 2005

uppmanar visserligen EPO och medlemsstaterna att verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd när det gäller patent på mänskliga genskvenser, men EU-kommissionen har hittills inte sett någon anledning att ta initiativ till någon lagstiftning i detta hänseende. EPO, som inte är någon institution inom EU, har gjort sin tolkning av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och har härvid funnit att genskvenser bör behandlas som traditionella kemiska substanser. Denna tolkning har legat till grund för de ändringar i EPC som har gjorts med anledning av nämnda direktiv. Det är med andra ord inte troligt att EPO skulle ändra sin praxis när det gäller formen av produktskydd på grundval av EU-parlamentets resolution.

En EU-parlamentsledamot i konferenspanelen framhöll att de flesta ledamöter av EU-parlamentet år 1998 inte riktigt förstod innehållet i direktivet 98/44/EG och att man först i efterhand fick klart för sig innebörden av det aktuella dokumentet. I dag är anti-globaliseringsströmningarna förhållandevis starka i EU-parlamentet och det förekommer i detta sammanhang en skeptisk syn på patent, särskilt biotekniska patent. Det är mot denna bakgrund som EU-parlamentets resolution från oktober 2005 bör ses. En lösning på hur man på europeisk nivå bör ställa sig till formen av produktskydd när det gäller genskvenser kommer sannolikt först den dagen då man beslutar sig för att genomföra ett gemenskapspatent eller inrättar en gemensam domstol för patentfrågor inom EU, avslutade ledamoten.

## 6.4 Den andra medicinska indikationen

I samband med att oinskränkt och användningsbundet produktskydd diskuteras bör begreppen första och andra medicinska indikationen nämnas.

### *Innebörden av den första och andra medicinska indikationen*

När genskvenser och traditionella kemiska föreningar kan användas för medicinska ändamål brukar man tala om den första medicinska indikationen samt den andra och därpå följande medicinska indikationer. Varje indikation utgör ett särskilt medicinskt ändamål som genskvensen eller den kemiska föreningen kan användas till.

Om gensekvensen eller den kemiska föreningen inte är känd förut över huvud taget, kan en patentsökande få produktpatent med oinskränkt produktskydd. Om gensekvensen eller den kemiska föreningen är känd sedan tidigare, kan sekvensen eller föreningen inte patenteras på grund av bristande nyhet. Det är inte heller möjligt att få ett patent med krav inriktade på medicinsk användning av den kända föreningen eller gensekvensen på grund av förbudet i 1 d § patentlagen mot patent på medicinska förfaranden. Emellertid är det enligt gällande rätt möjligt att få patent baserade på nya användningar av ett redan känt ämne eller blandning av ämnen för behandling av människor eller djur. Sådana uppfinningar skyddas genom s.k. användningsbundna produktpatent. Skyddsomfånget för dessa patent är begränsat till den i kraven angivna användningen av produkten, se prop. 2006/07:56 s. 82 f.

Vid den första medicinska indikationen är det viktigt att notera att patentkraven kan lyda "substansen X för terapeutisk användning". Ett sådant patentkrav innebär ett produktskydd för all terapeutisk användning. Dock måste givetvis sökanden i beskrivningen ange ett specifikt exempel på en terapeutisk användning.

För det fall att någon när den första indikationen har blivit känd kommer på att gensekvensen i fråga kan användas för att behandla sjukdomen Y, kan han eller hon få patent med skydd för den andra medicinska indikationen. Villkoret att uppfinningen ska ha uppfinningshöjd gäller som för andra uppfinningar, vilket utesluter skydd för indikationer som av fackmannen bedöms ligga nära redan kända indikationer. Skyddet har i den praxis som har utvecklats under EPC i sin tidigare lydelse getts form av ett användningspatent för att framställa ett läkemedel innehållande den aktuella substansen. En vanlig utformning av patentkraven i dessa fall har varit "användning av substansen X för tillverkning av ett läkemedel för behandling av sjukdomen Y".

Enligt den europeiska patentkonventionen i sin numera gällande lydelse (EPC 2000), kan användningsbundet skydd för själva produkten erhållas för såväl den första som den andra medicinska indikationen. För den första indikationen kan skyddet avse all terapeutisk användning, medan användningen ska vara specifik för den andra indikationen.

Om det finns ett äldre giltigt patent med bredare produktskydd, utgör ett patent baserat på en medicinsk indikation ett s.k. beroendepatent, eftersom innehavaren av det senare patentet måste ha tillstånd av innehavaren av det tidigare patentet för att kunna utöva

sin uppfinning. Det bör framhållas att också den tredje, fjärde och därpå följande medicinska indikationerna kan patenteras på samma sätt som den andra medicinska indikationen.

*Den rättsliga regleringen av patentskydd för den första och andra medicinska indikationen*

Möjligheten att patentera medicinska indikationer hos redan kända ämnen och blandningar av ämnen uppmärksammades i samband med Sveriges tillträde till den Europeiska patentkonventionen, EPC, år 1978. I det lagstiftningsarbete som föregick detta tillträde konstaterades att artikel 52.4 i EPC 1973 uteslöt förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor eller djur från patenterbarhet, men att patent väl kunde meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, avsedda för användning vid sådana förfaranden. Vidare uppmärksammades att artikel 54.5 EPC 1973 föreskrev att patent på redan kända ämnen eller blandningar för användning som läkemedel fick meddelas endast om användningen av ämnet eller blandningen vid något förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering utövad på människor eller djur inte var känd tidigare.

Utformningen av artikel 54.5 EPC 1973 ansågs innebära att den som kommit på en medicinsk användning av ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen kunde få patent på denna första medicinska indikation, men därmed ansågs utrymmet för medicinska indikationer vara taget i anspråk. Den som därefter fann att ämnet eller blandning av ämnen kunde användas för ytterligare medicinska ändamål kunde således inte patentera denna användning. Patent vid den andra och därpå följande medicinska indikationerna ansågs med andra ord utesluten.

För att den svenska patentlagen skulle stå i överensstämmelse med regleringen i artikel 54.5 EPC 1973 infördes regleringen i 2 § fjärde stycket patentlagen i dess lydelse före den 13 december 2007 som motsvarar nyss nämnda artikel i EPC.

I samband med genomförandet av EPC 2000 konstaterade Patentfördragsutredningen i sitt betänkande, SOU 2003:66, att EPO-praxis när det gäller möjligheten att erhålla patent baserade på medicinska indikationer har gått i en extensiv riktning. Numera accepterar EPO att den andra och de därpå följande medicinska

indikationerna kan bli föremål för användningsbundna produktpatent. För att klargöra detta finns i artikel 54.4 och 54.5 EPC 2000 bestämmelser som klargör att det är möjligt att trots kravet att uppfinningen ska vara ny, och utan hinder av förbudet mot patentering av förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering, få patent på ett känt ämne eller känd blandning av ämnen avsedd att användas för sådana ändamål, när det gäller såväl den första som den andra medicinska indikationen, förutsatt att denna användning inte är tidigare känd och förutsatt att de sedvanliga patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. Det klargörs vidare att någon specifik användning inte behöver anges i patentkraven för den första medicinska indikationen men väl för den andra och de därpå följande medicinska indikationerna.

Det framgår klart av Patentfördragsutredningens betänkande och av propositionen 2006/07:56 att syftet med ändringen i 2 § patentlagen är att harmonisera patentlagen i detta avseende med EPC 2000 och att den enda ändring som införs jämfört med vad som tidigare gällt är att produktskydd, genom patent med användningsbundna produktkrav, ska kunna erhållas för kända ämnen och blandningar av ämnen baserade på den andra och de därpå följande medicinska indikationerna, där den nya användningen av den kända substansen ska vara specifikt angiven. Produktskydd baserade på den första medicinska indikationen, genom patent med användningsbundna produktkrav, avsågs bibehållas.

Patentfördragsutredningen övervägde att föreslå bestämmelser i patentlagen som ordagrant genomförde artikel 54.4 (den första medicinska indikationen) och 54.5 (den andra medicinska indikationen) EPC 2000, men kom till slutsatsen att detta inte var nödvändigt. Utredningen konstaterade att eftersom artikel 54.5 EPC 2000 tillåter en patentering av den andra och de därpå följande medicinska indikationerna, behövdes inte längre begränsningen i 2 § fjärde stycket patentlagen och utredningen föreslog följaktligen att nämnda bestämmelse kunde utgå ur patentlagen. Det blev också riksdagens beslut och 2 § fjärde stycket kom därför att upphävas per den 13 december 2007.

## 6.5 Kommitténs överväganden

**Kommitténs bedömning:** Kommittén gör beträffande formen av produktskydd vid patent på gensekvenser inte någon annan bedömning än den som har presenterats i kommitténs delbetänkande. Mot bakgrund härav rekommenderar således kommittén att Sverige för närvarande inte bör verka för en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser.

**Kommitténs förslag:** Kommittén föreslår att 2 § patentlagen förtydligas genom att bestämmelser svarande mot artikel 54.4 och 54.5 EPC 2000 införs i paragrafen.

### 6.5.1 Produktskyddet vid patent på gensekvenser

Kommittén har sedan den lämnade sitt delbetänkande om oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet tagit del av de remissvar som har kommit in till Justitiedepartementet och bevakat den fortsatta europeiska utvecklingen och debatten kring produktskyddet för gensekvenser. Kommittén har vidare i samband med sin övriga praxisuppföljning undersökt om det kan finnas andra och tidigare förbisedda faktorer som kan antas ha betydelse för utformningen av ett patenträttsligt produktskydd för gener.

Av remissvaren och den pågående debatten framgår att synen på lämpligt produktskydd för gensekvenser är splittrad på både nationell och europeisk nivå. Några nya argument för respektive mot endera ett oinskränkt eller användningsbundet produktskydd har inte framkommit sedan kommittén lämnade sitt delbetänkande.

Kommitténs skäl för att inte rekommendera en övergång till ett användningsbundet produktskydd vid patent på gensekvenser utgörs väsentligen av konstaterandet dels att tillämpningen av nuvarande utformning av produktskydd synes fungera väl och att några tecken på obalans i patentsystemet inte har framkommit i detta hänseende, dels att det är tveksamt huruvida en övergång till ett användningsbundet produktskydd skulle innebära några förbättringar i förhållande till situationen i dag.

Kommittén har i sin bevakning av utvecklingen på framför allt europeisk nivå haft fortlöpande kontakter med EPO och med patentexperter i bl.a. Frankrike och Tyskland där det i dag före-

kommer ett användningsbundet produktskydd för gensekvenser. Det har härvid framkommit att det ännu är för tidigt att uttala sig om de effekter som patentlagstiftningen i dessa länder kan tänkas ha för forskningen och utvecklingen på bioteknikområdet samt för bioteknikindustrin. Flera bedömare är tveksamma till att några sådana effekter kommer att kunna skönjas inom den närmaste framtiden, eftersom de flesta biotekniska patent med giltighet i Frankrike och Tyskland meddelas av EPO som tillämpar ett oinskränkt produktskydd. Det är enligt dessa bedömare vidare tveksamt huruvida den patenträttsliga konstruktionen av det användningsbundna produktskyddet i Frankrike och Tyskland tillåter nationell domstol att häva eller inskränka ett nationellt patent med oinskränkt produktskydd meddelat av EPO, eftersom de relevanta franska och tyska reglerna inte tar sikte på giltigheten av ett patent. Det finns inte heller för närvarande (januari 2008) något anhängiggjort mål i tysk eller fransk domstol där denna fråga kan förväntas få ett svar.

De schweiziska reglerna om användningsbundet produktskydd för gensekvenser tar till skillnad från de franska och tyska sikte på giltigheten hos ett patent. I Schweiz finns således en möjlighet för domstol att upphäva eller inskränka ett av EPO meddelat patent som inte anses stå i överensstämmelse med den schweiziska patentlagens regler om patentets utformning. Dessa bestämmelser trädde i kraft år 2007 och ännu (januari 2008) har inte något mål anhängiggjorts i schweizisk domstol som berör den aktuella frågan.

Det finns således inte något empiriskt underlag från de EPC-länder där patentlagstiftningen föreskriver ett användningsbundet produktskydd som ytterligare kan kasta ljus över de positiva eller negativa effekter som ett sådant produktskydd kan ha.

Vid kommitténs fortsatta arbete med de frågor som omfattas av kommittédirektiven har kommittén inte träffat på några ytterligare faktorer som kan antas ha betydelse för utformningen av det patenträttsliga produktskyddet för gener.

Kommittén ser mot bakgrund av vad som nu har sagts inte skäl att göra någon annan bedömning än den som gjorts i samband med delbetänkandet. Den fortsatta diskussionen kring valet av produktskydd för gensekvenser bör enligt kommitténs mening lämpligen ske inom ramen för förhandlingarna om ett gemenskapspatent.

### 6.5.2 Den andra medicinska indikationen

Möjligheten att patentera den andra medicinska indikationen utgör enligt kommitténs mening en viktig möjlighet att skydda uppfinningar som innefattar en ny medicinsk användning av en gensekvens. Denna möjlighet är av särskild betydelse för uppfinnare och företag som arbetar med vidareutveckling av utnyttjandet av kända gensekvenser som redan har en känd medicinsk användning.

Den nyligen genomförda ändringen i 2 § patentlagen syftar till att ge en lagstadgad möjlighet att erhålla patent med användningsbundna produktkrav baserade på den andra de därpå följande medicinska indikationerna.

Diskussionerna kring det oinskränkta produktskyddet på det biotekniska området visar enligt kommitténs uppfattning att det är önskvärt att patentlagen återger samma speciella villkor för nyhet för ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för medicinsk eller diagnostisk användning som EPC gör, och därmed ger tydligt uttryck för vad som gäller för patent baserade på medicinsk användning av kända substanser. Kommittén bedömer därför att en bestämmelse avseende den första medicinska indikationen, svarande mot det tidigare fjärde stycket i 2 § patentlagen och artikel 54.4 EPC 2000, åter ska införas i patentlagen och att en bestämmelse avseende den andra och de därpå följande medicinska indikationerna svarande mot artikel 54.5 EPC 2000 ska införas i patentlagen. De föreslagna bestämmelserna ska tillämpas på patent som sökts eller som har existerat före ikraftträdandet på samma sätt som enligt den senaste lagändringen av 2 § patentlagen, se SFS 2007:516 punkten 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna och prop. 2006/07:56 s. 131 f.



## 7 Etiska frågeställningar i samband med patent på biotekniska uppfinningar

Kommittén har i uppgift att följa och redovisa praxisutvecklingen när det gäller tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder. Uppföljningen och redovisningen ska särskilt avse möjligheterna till patent på stamcellsområdet. Denna fråga behandlas i kapitel 8. Kommittén ska också bedöma om det finns behov av åtgärder för att utveckla samarbetet mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömningen av etiska frågor i patentärenden avseende biotekniska uppfinningar.

Vidare ska kommittén i samband med utvärderingen av effekterna av lagändringarna till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar beakta frågor om skyddet för grundläggande principer om människovärde och personlig integritet samt om huruvida patentsystemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan olika intressen. Kommittén ska härvid belysa integritetsaspekter i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter som kan finnas mellan enskilda personers behov av integritetsskydd och andra intressen.

I enlighet med kommittédirektiven har kommittén berett religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser tillfälle att lämna synpunkter när det gäller de etiska aspekterna av patentskyddet för biotekniska uppfinningar.

## 7.1 Inledning

Bioteknikens utveckling under de senaste 30 åren har skapat nya möjligheter att utforska och påverka biologiska processer. För varje år som går blir mer och mer känt i fråga om de komplicerade biologiska förhållanden som är centrala för hälsa och sjukdom i en organism. Med nya insikter följer ofta nya möjligheter att på ett eller annat sätt tekniskt utnyttja forskningsresultaten, dvs. omsätta dessa i en uppfinning.

Biotekniska uppfinningar ger kanske mer än andra typer av uppfinningar upphov till etiska frågeställningar kring det försvarbara i att använda viss teknik eller att tillhandahålla vissa produkter. För kommitténs vidkommande uppkommer i detta sammanhang frågan hur det etiskt motiverade undantaget från patentering förhåller sig till biotekniska uppfinningar. Några exempel på biotekniska uppfinningar som har gett upphov till debatt är genetiskt modifierade djur avsedda att användas för forskningsändamål eller för livsmedelsproduktion, teknik för fosterdiagnostik och teknik som involverar mänskliga stamceller. För framtiden kan man tänka sig än mer teknik som kan ge upphov till etisk debatt. Några exempel kan vara teknik som gör det möjligt att fördröja åldrandet av mänskliga organ och avancerad teknik för fosterdiagnostik där t.ex. egenskaper hos det ofödda barnet kan klarläggas på ett långt mer detaljerat sätt än i dag.

De etiska frågeställningarna kring en bioteknisk uppfinning kan vara av olika slag, nämligen dels frågeställningar som hänför sig till det etiskt försvarbara i att rättsordningen skyddar viss teknik, dels frågeställningar som är hänförliga till hur en viss uppfinning bör få användas. De senare frågeställningarna ligger huvudsakligen utanför patenträttens område.

I patenträtten anläggs normalt inte aspekter på vilka olika användningsområden en viss uppfinning kan ha. Enbart uppfinningar som anses alltigenom oetiska hindras från patentering genom det etiskt motiverade undantag som finns i patentlagstiftningen, se nedan. De flesta uppfinningar kan både brukas och missbrukas. Ett ofta nämnt exempel är sprängämnen och skjutvapen som kan användas både för legala och illegala ändamål. Den omständigheten att en uppfinning förutom en legal användning också kan användas för illegala ändamål utlöser normalt inte det etiskt motiverade förbudet mot patentering. Först när en uppfinning uteslutande kan användas för

ändamål som strider mot allmän ordning eller goda seder kan patent vägras på grund av etiska skäl.

När det etiskt motiverade undantaget från patentering behandlas är det viktigt att framhålla att ett patent inte innebär någon som helst rätt för dess innehavare eller någon annan att utöva uppfinningen. Patentet innebär enbart en rätt för innehavaren att hindra andra från att använda tekniken. Patent kan således meddelas utan hinder av att användningen av uppfinningen är förbjuden i lag eller annan författning. Detta följer av 1 c § andra stycket patentlagen, se även artikel 27(2) i TRIPs-avtalet.

Vidare är det viktigt att betona att den omständigheten att patent har vägrats av etiska skäl inte utgör något förbud att använda uppfinningen. Ett sådant förbud kan emellertid finnas i annan lagstiftning.

Vad som nu har sagts framgår delvis av skäl 14 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som också framhåller att patenträtten inte är avsedd att vare sig ersätta eller göra överflödigt den nationella, europeiska eller internationella lagstiftning som stadgar eventuella begränsningar eller förbud eller som reglerar övervakning av forskning och användning eller kommersiellt utnyttjande av dess resultat, särskilt i förhållande till folkhälso-, säkerhets-, miljö- och djurskydds krav, liksom i förhållande till bevarande av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.

I fråga om traditionell teknik är avgränsningen mot uppfinningar som av etiska skäl inte är patenterbara normalt inte så svår att dra. Med biotekniska uppfinningar kan det vara besvärligare, eftersom bedömningen huruvida en uppfinning är alltigenom oetisk kan ge upphov till komplicerade avvägningar mellan olika intressen. Syftet med en bioteknisk uppfinning kan vara lovvärt och tala för att patent bör beviljas, under förutsättning att de grundläggande patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. Men det kan tänkas att de oundvikliga negativa effekterna av uppfinningen är så pass omfattande att nyttan med uppfinningen ter sig högst blygsam. Det kan härvid vara svårt att fastställa gränsen för hur blygsam nyttan får vara innan uppfinningen betraktas som oetisk i patenträttens mening.

De avvägningar som måste göras kan kompliceras av att det finns olika uppfattningar kring hur olika för- och nackdelar ska vägas mot varandra och att det kan vara svårt att skapa sig en uppfattning om en uppfinnings eventuella nackdelar. En annan faktor som man måste ta hänsyn till i detta sammanhang är att värderingarna i sam-

hället kan skifta med tiden. Det som inte är etiskt försvarbart i dag är kanske det om tio år och vice versa. Vidare kan fakta förändras, vilket kan medföra att de etiska värdegrunderna påverkas.

Genom de lagändringar som gjordes i patentlagen år 2004 i samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar klargjordes genom införandet av 1 b § patentlagen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Samtidigt klargjordes genom nämnda lagrum att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. I 1 c § tredje stycket patentlagen infördes samtidigt en inte uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Denna uppräkningslista tjänar till att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller inom bioteknikområdet. Samtidigt har uppräkningslistan till syfte att ge viss vägledning vid bedömningen av vad som anses etiskt förkastligt på det biotekniska området.

Uppräkningslistan i 1 c § tredje stycket patentlagen är som nyss nämnts inte uttömmande och i regeringens proposition 2003/04:55 s. 79 uttalades att den exakta gränsdragningen när det gäller vad som kan patenteras och inte vid tillämpningen av undantaget och exempeluppräkningslistan måste överlämnas till praxis, inte minst med hänsyn till den snabba utvecklingen på bioteknikområdet.

## **7.2 Etiska överväganden i samband med införandet av den gällande lagstiftningen om biotekniska uppfinningar**

I samband med att den gällande lagstiftningen om biotekniska uppfinningar infördes i Sverige gjordes i den proposition som riksdagen biföll våren 2004 ett antal ställningstaganden av etiskt slag. I utgångspunkterna slogs fast att det föreligger ett behov av immaterialrättsligt skydd på bioteknikområdet, se prop. 2004/05:55, s. 47. Behovet av skydd motiveras av att möjligheten till skydd för den insats som ligger bakom en uppfinning är avgörande för att nödvändiga

investeringar ska komma till stånd på bioteknikområdet. Om möjligheten inte finns, riskerar forskning och utveckling att utebli eller fördröjas vilket skulle medföra negativa konsekvenser för samhället i stort.

Vidare framhölls den för patenträtten grundläggande funktionen att ensamrätt erhålls för en uppfinning mot att denna görs känd. För att få patent måste man i ansökan beskriva uppfinningen så att andra kan upprepa den. De offentliga patentdatabaserna är en betydelsefull källa till ny kunskap och ny teknik som är tillgänglig för alla. Slutligen framhölls att biotekniken är en mycket viktig framtidssektor i Sverige och andra länder. Samhället är beroende av att den privata sektorn lägger ned de omfattande och kostsamma forskningsinsatser som krävs för att en utveckling ska komma till stånd. Dessa forskningsinsatser är ofta mycket osäkra investeringar, eftersom endast ett fåtal av de projekt som inleds leder till en produkt som kan generera avkastning. För att någon överhuvudtaget ska vara beredd att investera är det alltså nödvändigt att man under en viss tid är garanterad en ensamrätt, som ger möjlighet till intäkter från utnyttjandet.

I propositionen framhölls behovet av ett balanserat system, se a. prop. s. 47:

För att patentsystemet ska fylla syftet att stimulera utveckling, användning och spridning av ny teknik är det nödvändigt att det skapar en balans mellan olika intressen. Den enskilde uppfinnarens och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt måste balanseras mot varandra och mot övriga enskilda och allmänna intressen, bl.a. intresset av tillgången till nya tekniska landvinningar på skäliga villkor. Förutsättningarna för och innebörden av ensamrätten måste alltså regleras så att systemet kan tillämpas så att det åstadkommer och upprätthåller en rimlig balans.

I propositionen behandlades även behovet av etiskt motiverade gränser, se a. prop. s. 48. Genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar innebar att det i patentlagen infördes uttryckliga bestämmelser om patenterbarheten av och omfattningen av patentskyddet för mänskligt biologiskt material. Genom att direktivet genomfördes kom också etiskt motiverade gränser för möjligheten till patent till tydligare uttryck när det gäller patenterbarheten av djur. Huvudregeln är emellertid även fortsättningsvis att vad som är tillåten respektive otillåten användning av teknik utifrån etiska och andra utgångspunkter inte regleras av patenträtten. Att en uppfinning inte kan patenteras har

bara till följd att vem som helst kan använda uppfinningen, dock under förutsättning att annan lagstiftning än patentlagstiftningen inte hindrar detta. Patenträtten är därför inte något effektivt sätt att förhindra oetisk teknikanvändning eller för att styra teknikutveckling utifrån etiska eller andra utgångspunkter.

I det särskilda avsnittet om *undantag för människokroppen* slogs fast att människokroppen, inklusive dess tidiga utvecklingsstadier inte kan vara en patenterbar uppfinning, se a. prop. s. 68 ff. Grundsatsen i direktivets skäl 16 att patenträtten måste utövas med respekt för människans värdighet och integritet sätter alltså fundamentala etiskt motiverade gränser för vad som kan patenteras och inte.

Genomförandet av direktivet innebar att det i lagtexten förtydligades att patentskyddet för mänskligt biologiskt material inte kan omfatta människokroppen eller beståndsdelar av kroppen i dess naturliga miljö utan enbart isolerade beståndsdelar som har en användning utanför människokroppen.

EG-domstolen har konstaterat att direktivet innebär tillräckligt fasta gränser för patenträtten för att människokroppen ska förbli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten därmed ska skyddas, se punkt 77 i EG-domstolens dom den 9 oktober 2001 i mål C-377/98 angående Nederländernas talan om ogiltighetsförklaring av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Regeringen anförde i samma avsnitt av propositionen att möjligheten till ensamrätt för utnyttjandet av exempelvis gensekvenser utanför människokroppen för läkemedelsframställning eller som diagnosverktyg inte i sig kan anses innebära någon kränkning av den mänskliga värdigheten eller integriteten. Det slogs fast att det inte i sig kan anses innebära någon värdighets- eller integritetskränkning att patenthavaren kan hindra den yrkesmässiga användningen av en gensekvens och att sådan användning alltså förutsätter att en licens har meddelats eller ytterst att en tvångslicens har meddelats av domstol. I sammanhanget framhölls att en annan sak är att det måste finnas gränser som garanterar att omfattningen och utövandet av ensamrätter är rimliga med hänsyn till effekterna för bl.a. möjligheterna till forskning, en aspekt som också behandlades i kapitel 10 i propositionen.

I frågan om samtycke till användning av mänskligt biologiskt material konstaterades att skyddet av den enskildes integritet borde kunna tillgodoses med de mer grundläggande bestämmelserna om

information och samtycke som finns i fråga om biobankers och när det gäller etikprövning av forskning.

Slutligen behandlades ingående frågan om andra undantag motiverade av etiska överväganden, se a. prop. s. 73 ff. Denna behandling resulterade i att regeringen föreslog att det i patentlagen borde klargöras att ett förbud i lag eller författning mot utnyttjandet av en viss uppfinning inte i sig ska anses innebära att utnyttjandet anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Vidare ledde bedömningen till att det i 1 c § andra stycket patentlagen intogs en icke uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Bakgrunden till undantaget för patent på uppfinningar vars utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder är att patentsystemet inte ska upprätthålla ensamrätter för yrkesmässig teknikanvändning som strider mot grunderna för rättsordningen. Det är alltså det yrkesmässiga utnyttjandet av tekniken som sådan, inte effekterna av en eventuell ensamrätt, som är avgörande för om undantaget ska tillämpas.

Den gällande lagstiftningen om patentskydd för biotekniska uppfinningar vilar, som framgått av redovisningen ovan, på en rad etiska överväganden och ställningstaganden. För varje etiskt hänsyn som identifieras måste övervägande ske om detta hänsyn ska beaktas inom patenträtten eller utanför patenträtten. Så har också skett vid genomförandet av direktivet. Som redovisats ovan kan starka skäl tala för att reglera etiska överväganden utanför patenträtten, eftersom ett förbud mot att patentera en uppfinning inte innebär ett förbud mot att utnyttja uppfinningen. Exempel på arbete som pågår utanför patenträttens område är Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin som Sverige undertecknat och avser att ratificera. I artikel 22 i konventionen konstateras att när en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp får den lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke.

I Unescos deklARATION om bioetik slås fast att människovärdet, individens integritet och rättvisa är grundläggande etiska principer för forskning och utveckling. Unescos överväganden utgör även en utgångspunkt för diskussionen om patent på biotekniska uppfinningar.

I den av riksdagen antagna propositionen 2005/06:64 om genetik integritet har regeringen redovisat sin syn på de etiska utgångspunkter som ligger till grund för förslagen i propositionen. Det

mesta av det som redovisats där är relevant även för den fråga som nu behandlas.

### 7.3 Det etiskt motiverade undantaget från patentering

#### *Inledning*

I skäl 16 till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar sägs att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet och att det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller produkter, inbegripet en mänsklig gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte är patenterbara. Vidare sägs att dessa principer överensstämmer med de kriterier för patenterbarhet som föreskrivs i patenträtten och enligt vilka enbart en upptäckt inte kan vara föremål för ett patent.

I artikel 6 direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, i artikel 53(a) EPC och i 1 c § patentlagen finns bestämmelser som föreskriver att patent inte får meddelas på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Ett annat patenträttsligt undantag som också är etiskt betingat är regleringen i 1 § tredje stycket patentlagen. Där föreskrivs att ett sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor och djur inte anses som en uppfinning. Patent kan dock meddelas på alster, bland annat ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid ett förfarande av sådant slag. Motsvarande reglering återfinns i artikel 52(4) EPC.

#### *Det etiskt motiverade undantaget från patentering*

I 1 c § första stycket patentlagen föreskrivs att patent inte meddelas på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett utnyttjande ska enligt paragrafens andra stycke inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller



annan författning. Enligt paragrafens tredje stycke ska bl.a. följande företeelser anses strida mot allmän ordning eller goda seder:

1. förfaranden för kloning av mänskliga varelser,
2. förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,
3. användningen av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt
4. sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.

Vad som sägs i punkten 4 om ett förfarande för ändring i den genetiska identiteten hos djur har motsvarande tillämpning på djur som framställs genom ett sådant förfarande.

Motsvarande reglering finns i artikel 53(a) EPC och regel 23(d) EPCI.

Artikel 53 EPC lyder:

European patents shall not be granted in respect of:

- a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;
- b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.

Regel 23(d) EPCI lyder:

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

- a) processes for cloning human beings;
- b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

I den svenska lagtexten benämns ibland *ordre public* allmän ordning. Detta uttryck fanns i patentlagen redan före genomförandet av direktivet. Uttrycket allmän ordning brukar främst ta sikte på skyddet av allmänhetens säkerhet, jfr t.ex. 16 kap. brottsbalken. Emellertid avses oftast när det anges att något står i strid med *ordre*

*public* ett förhållande som står i uppenbar strid med grunderna för rättsordningen.

Termen goda seder tar sikte på i samhället etablerade moraluppfattningar. Begreppet bygger på tanken att det i samhället finns en djupt rotad uppfattning om vilka beteenden som är rätta och acceptabla och vilka beteenden som är felaktiga. Respekten av människovärdesprincipen utgör härvid en del av begreppet goda seder.

Vad som utgör *ordre public* och vad som är moraliskt accepterat kan skilja sig från kultur till kultur. Det finns sålunda inte någon enhälligt accepterad europeisk definition av begreppen *ordre public* och goda seder. När det gäller uppfinningar som begärs patenterade inom ramen för EPC sägs i EPO:s *Guidelines for examination; C-IV, 3.1*:

Any invention the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality is specifically excluded from patentability. The purpose of this is to exclude from protection inventions likely to induce riot or public disorder, or to lead to criminal or other generally offensive behaviour. Obvious examples of subject-matter which should be excluded under this provision are letter-bombs and anti-personnel mines. In general, this provision is likely to be invoked only in rare and extreme cases. A fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable. If it is clear that this is the case, objection should be raised under Art 53(a); otherwise not.

Valet av ordet *abhorrent* (ung. avskyvärt) i nyss nämnda riktlinjer tyder på att undantaget i artikel 53(a) bara ska användas i extrema fall. Detta har bekräftats i praxis från EPO:s besvärskammare som i bl.a. avgörandet *Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEMS*, T 356/93, har uttalat att artikel 53(a) EPC ska tolkas snävt. Nämnda avgörande presenteras närmare i avsnitt 7.3.4.

### 7.3.1 Närmare om den moraliska bedömningen

#### *Avskyvärt eller oacceptabelt?*

Som nyss framgått är tanken bakom det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten att endast uppfinningar som är uppenbart oetiska ska undantas från patentering. Det ska med andra ord kunna antas finnas en bred konsensus bland allmänheten om att en viss uppfinning är så oetisk att rättsordningen inte bör ge den något rättsligt skydd i form av ett patent.

I den patenträttsliga doktrinen brukar ibland talas om *abhorrence* och *unacceptability*. En uppfinning som inte är så oetisk att den inte kan patenteras kan vara *unacceptable* (oacceptabel), dvs. ha en lägre grad av anstötlighet som inte hindrar den från att bli patenterad. Däremot kan lagar och andra författningar innehålla föreskrifter som förbjuder användningen och marknadsföringen av sådana uppfinningar som betraktas som oacceptabla.

Man kan således tala om en "filtreringsprocess" i olika steg där patenträttens bestämmelser om förbud mot patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder, dvs. avskyvärda uppfinningar, utgör det första steget. De uppfinningar som passerar detta första steg, men som är oacceptabla, kan sedan komma att hindras från vidare exploatering genom annan rättslig reglering som utgör det andra steget. Även om det inte finns några regler som förbjuder exploateringen av en oacceptabel uppfinning, kan den allmänna uppfattningen leda till att uppfinningen inte går att omsätta i praktiken, t.ex. på grund av en obefintlig efterfrågan.

Den som får patent på en uppfinning som är att betrakta som oacceptabel kan visserligen avvakta förändringar i den allmänna uppfattningen som leder till att uppfinningen med tiden blir acceptabel. En sådan förändring kan emellertid ta tid, kanske så lång tid att det inte är ekonomiskt försvarbart att upprätthålla patentet.

Man skulle kunna hävda att det vore mer konsekvent om patentmyndigheterna vid sin etiska bedömning tillämpade begreppet *oacceptabel* i stället för *avskyvärd*. Därmed skulle en större överensstämmelse med den lagstiftning som reglerar tillåtligheten av att använda en viss uppfinning kunna uppnås. Det finns emellertid en rad rättssäkerhetsskäl och rimlighetsavvägningar som talar för att man bör behålla begreppet *avskyvärd* som riktmärke vid patentmyndigheternas etiska bedömning. Det är för det första lättare att avgöra vad som är avskyvärt än vad som är oacceptabelt. Ju lägre ned på skalan av anstötlighet man kommer, desto svårare blir det att avgöra vad som är oetiskt. Det som är oacceptabelt tenderar för det andra att variera över tiden i större utsträckning än företeelser som är avskyvärda. För det tredje kan det i praktiken vara svårt för patentmyndigheterna att förutse alla de sätt en uppfinning kan komma att användas på. Som framgått ovan är det alltigenom oetiska uppfinningar som det etiskt motiverade undantaget syftar till att sortera bort från patentering. För det fjärde skulle det vara olyckligt om patentmyndigheterna klassade en uppfinning som oacceptabel medan samhället i övrigt inte gjorde det. Under sådana

förhållanden skulle andra än uppfinnaren fritt kunna tillgodogöra sig uppfinningen och exploatera denna.

När det gäller andra uppfinningar än sådana som är så oetiska att den inte får patenteras kan åsikterna om uppfinningens anstötlighet variera. När det finns stora grupper i samhället som är oense i frågan om viss teknik bör accepteras eller inte, finns det utöver rätts-säkerhetsskäl också demokratiska skäl som talar för att det är ett lands parlament och inte dess patentmyndigheter som ska fatta dessa beslut, t.ex. i form av lagstiftning som förbjuder eller inskränker användningen av viss teknik.

Därmed är inte sagt att patentmyndigheterna inte har något ansvar för att se till att eventuella etiska komplikationer blir belysta i samband med att en uppfinning begärs patentskyddad. Uppkommer tveksamheter, kan patentmyndigheten förelägga sökanden att närmare förklara sin uppfinning så att eventuella etiska frågetecken blir utträtade. Patentmyndigheten kan behöva inhämta yttranden från andra myndigheter, organisationer eller enskilda sakkunniga för att få bättre underlag för att ta ställning i en fråga som rör de etiska komplikationerna, se härom nedan under avsnitt 7.4.

EPO:s invändningsavdelning har i ett avgörande från år 2002, *Modified animals/LELAND STANFORD*, avseende patentansökan nr EP 88312222.8 uttalat sig om EPO:s roll vid tillämpningen av artikel 53(a) EPC. Avgörandet rörde ett patent på en mus som försetts med mänskliga celler för att underlätta forskningen kring sjukdomen AIDS hos människor. Ett antal opponenter invände mot patentet och hävdade bl.a. att det var oetiskt att förse ett djur med mänskliga celler. Detta kunde nämligen leda till att gränserna för vad som utgör en mänsklig individ suddas ut. Invändningsavdelningen lämnade invändningen utan bifall och framhöll att den patentsökta uppfinningen visserligen var kontroversiell men konstaterade samtidigt att det vid den ifrågavarande tidpunkten, dvs. vid tiden för patentansökans ingivande, inte fanns någon rotad uppfattning i det europeiska samhället i frågan huruvida den aktuella teknologin är att betrakta som oetisk. Invändningsavdelningen anförde bl.a. följande:

As long as the claimed invention has a legitimate use, it cannot be the role of the EPO to act as moral censor and invoke the provisions of Article 53(a) EPC to refuse on ethical grounds to grant a patent on legal research and directed to an invention indisputably associated with medical benefits. The technology underlying the present invention is undoubtedly controversial and the subject of intensive discussion in

the media and among members of the public. However there is at present no consensus in European society about the desirability or otherwise of this technology, and public opinion is still being formed on this and related matters. It would be presumptuous for the EPO to interfere in this public debate. The provisions of Article 53(a) EPC are intended to exclude from patentability not subject-matter that is controversial, but rather that kind of extreme subject-matter (e.g. letter-bombs and anti-personnel mines) which would be regarded by the public as so abhorrent that the grant of a patent would be inconceivable.

### *Effekterna av att någon tillerkänns en ensamrätt*

När man diskuterar vad som kan utgöra en uppfinning som strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten förs tankarna vanligen till den praktiska användningen av uppfinningen, dvs. vilka effekter den kan ha på människor, djur, miljö etc. De exempel på uppfinningar som räknas upp i 1 c § tredje stycket patentlagen handlar också om olika användningar och förfaranden med biotekniska företeelser. Bakom dessa undantag finns både tekniska och sociala överväganden.

Detta väcker frågan om en uppfinnings kommersiella förutsättningar också ska vägas in vid bedömningen av om patentsökt teknik strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Ett patent innebär en ensamrätt och denna ensamrätt kan vara av betydande ekonomiskt värde för dess innehavare. Det kan hävdas att denna ensamrätt innebär att patenthavaren kan göra oskäligt stora vinster på sin uppfinning och att den av den anledningen ska betraktas som oetisk.

EPO:s invändningsavdelning har i det ovan refererade avgörande från år 2002, *Modified animals/LELAND STANFORD*, uttalat att en uppfinnings ekonomiska effekter inte ingår i bedömning av huruvida en uppfinning är patenterbar eller inte. Opponenterna ansåg bl.a. att patentet riskerade att hindra framtida forskning kring HIV/AIDS och att det därför var oetiskt att meddela patent på uppfinningen. EPO:s invändningsavdelning uttalade:

The EPO has not been vested with the task of taking into account the economic effects of the grant of patents in specific areas and of restricting the field of patentable subject-matter accordingly.

*Risker med en viss uppfinning*

En uppfinning kan tänkas innebära vissa risker för den som använder den. Användningen av en kemisk förening kan förutsätta att den som handhar den har tillgång till t.ex. viss skyddsutrustning. Uppfinningen kan vidare ha skadliga verkningar för miljön, om uppfinningen inte används på ett korrekt sätt.

I detta sammanhang uppkommer frågan om det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten innefattar en bedömning av sådana risker. Begreppet allmän ordning innefattar tveklöst också miljön. Patentmyndigheterna har dock inte i uppgift att göra någon mera ingående riskanalys avseende arbetsmiljö, naturskydd m.m. i samband med granskningen enligt det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Detta hänger samman med att ett patent på en uppfinning inte innebär en rätt att använda uppfinningen. Under vilka förhållanden och av vem en viss uppfinning bör få användas är frågor som det ankommer på andra myndigheter än patentmyndigheten att uttala sig om. Om däremot användningen av en uppfinning i princip förutsätter att t.ex. naturen allvarligt skadas eller utgör ett allvarligt hot mot miljön, kan det föreligga ett sådant grundläggande systemfel i uppfinningen som skulle kunna medföra att det inte beviljas patent på uppfinningen på grund av att den anses strida mot allmän ordning.

### **7.3.2 Tolkningsen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar**

När det gäller tolkningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i artikel 6 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar anges i skäl 39 till direktivet följande: Allmän ordning och goda seder motsvaras av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område.

Det är viktigt att notera att det endast är de moraliska principer som *erkänns* i en medlemsstat som är relevanta vid en bedömning av det etiskt motiverade undantaget. Det torde således fordras att den moraliska principen återspeglar den allmänna uppfattningen och att principen i fråga på något sätt blivit befast i staten, t.ex. genom lagstiftning eller sedvänja. Den omständigheten att en särskild moraluppfattning förekommer inom vissa grupper i samhället synes inte vara tillräcklig för att uppfattningen i fråga ska anses vara erkänd i direktivets mening. Även om de flesta personer som accepterar rätten till abort kan ha förståelse för att andra personer starkt ogillar denna rätt, innebär det inte att staten erkänner en uppfattning som går ut på att aborter är omoraliska.

Direktivet ger inte något entydigt svar på hur man kan fastställa vad som är en gemensam europeisk moraluppfattning. I skäl 16 i direktivet sägs emellertid bl.a. att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet, och i skäl 43 i direktivet framhålls att EU som allmänna principer för gemenskapsrätten ska respektera de grundläggande rättigheterna såsom de garanteras i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner.

Den gemensamma europeiska moraluppfattningen synes mot bakgrund av vad som nyss sagts vara att härleda snarare från mera övergripande etiska värden såsom de framkommer i t.ex. Europakonventionen för de mänskliga rättigheterna än från en sammanvägning av de olika nationella moraluppfattningarna såsom de kommer till uttryck i t.ex. lagstiftning eller sedvänja.

### **7.3.3 EPO:s roll vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten**

EPO kommer oftare än EG-domstolen i kontakt med situationer där det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten aktualiseras. Sedan EPC anpassats till innehållet i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar kan EPO:s praxis tjäna som vägledning i frågor om hur det etiskt motiverade undantaget från patentering bör tolkas på europeisk nivå. Ytterst är det dock EG-domstolen som avgör hur detta undantag ska tolkas.

För EPO:s vidkommande gäller det att avgöra vad som kan anses utgöra en gemensam europeisk moraluppfattning. Att avgöra

vad som kan anses utgöra en sådan moraluppfattning kan emellertid vara problematiskt, eftersom det kan finnas grundläggande kulturella skillnader i olika europeiska länders moraluppfattning och syn på vad som är allmänt accepterat i samhället.

När det gäller att avgöra vilken moraluppfattning som bör användas vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering inom patenträtten är det ofta nödvändigt att använda sig av olika hjälpfakta för att komma fram till ett svar. De hjälpfakta som kan användas är t.ex. rådande lagstiftning, pågående diskussioner i parlamentet, vetenskapens ståndpunkt vid tiden för bedömningen, befintliga bedömningar av risker och fördelar med en viss teknik, uttalanden från etiska expertgrupper (t.ex. forskningsetiska nämnder), framtidsvisioner, opinionsundersökningar och mediers bevakning av en viss företeelse.

Även om EPO:s strävan är att låta en gemensam europeisk moraluppfattning vara vägledande vid tillämpningen av artikel 53(a) EPC är det inte omöjligt att ett nationellt patentverk och EPO kan komma till olika slutsatser i fråga om huruvida en uppfinning strider mot det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Som kommer att framgå i kapitel 8 är patent på uppfinningar som involverar embryonala stamceller en fråga där de europeiska staterna har olika uppfattning.

Det har genom åren förts fram olika uppfattningar om hur EPO bör hantera dilemmat att en uppfinning betraktas som omoralisk endast i vissa medlemsstater. De olika handlingsalternativ som står till buds är att:

- a) vägra patent för samtliga medlemsstater
- b) bevilja patent enbart i de medlemsstater där uppfinningen är etiskt accepterad
- c) bevilja patent för samtliga medlemsstater

EPO:s besvärskammare har i avgörandet T 356/93, se nedan under avsnitt 7.3.4, uttalat att det alltsedan upprättandet av EPC har varit en grundläggande tanke att patenterbarheten hos uppfinningar ska vara så bred som möjligt och att bl.a. det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten bör ges en snäv tillämpning. Endast företeelser som strider mot djupt rotade uppfattningar i den europeiska kulturen bör enligt besvärskammaren hindras från patentering med stöd av det etiskt motiverade undantaget.



Uttalandet i T 356/93 tyder närmast på att EPO i en situation då en viss moraluppfattning, som talar mot att bevilja ett visst patent, inte går att belägga som en gemensam europeisk uppfattning bör bevilja patent snarare än att vägra patent. På senare tid synes emellertid EPO har intagit en mer försiktig attityd. I fallet med det s.k. Edinburghpatentet, se avsnitt 8.4.3, har EPO:s invändningsavdelning gett uttryck för en vidare tillämpning av undantaget i artikel 53(a) EPC där man tar hänsyn också till de medlemsstater där det råder en strängare moraluppfattning än i andra medlemsstater.

Invändningsavdelningens tillämpning av artikel 53(a) EPC i fallet med Edinburghpatentet har kritiserats i en rapport, *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report*, 2006, författad av bl.a. professor Marianne Levin vid Stockholms universitet. I rapporten uttalas att EPO tidigare tillämpat artikel 53(a) EPC med stor försiktighet och att myndigheten därvid endast tagit hänsyn till moraluppfattningar med bred europeisk förankring. En sådan tillämpning av det etiskt motiverade undantaget är enligt rapporten mest förenlig med tanken bakom EPC och utgör det bästa sättet att hantera problemet med skiftande moraliska uppfattning hos de olika medlemsstaterna. Om EPO väljer en mera extensiv tolkning av det etiskt motiverade undantaget, finns det, framhålls det i rapporten, en risk för att den som vill ansöka om patent i större utsträckning än tidigare tvingas göra nationella ansökningar hos respektive lands patentmyndighet, se rapporten s. 114 ff.

När det gäller handlingsalternativen a–c som har presenterats ovan står i dag endast alternativ a och c till buds för EPO. Anser EPO för sin del att en viss uppfinning kan patenteras, kan myndigheten inte avslå patentansökningen endast till den del den avser ett land vars patentlagstiftning inte tillåter patent på den aktuella företeelsen. Den som försöker göra gällande sitt patent i ett sådant land kan emellertid få en ogiltighetstalan riktad mot sig och en nationell domstol kan komma att upphäva patentet såvitt avser den aktuella staten.

Om EPO väljer att tolka det etiskt motiverade undantaget alltför extensivt (alternativ a), finns det en risk för att det blir svårt att få patent på etiskt känsliga teknikområden och att patentsökanden drabbas av tidsutdräkt och merkostnader när han eller hon i stället tvingas att konvertera sin patentansökan till nationella ansökningar i de länder där patent på den aktuella tekniken accepteras.

### 7.3.4 Praxis från EPO beträffande det etiskt motiverade undantaget från patentering

Det finns för närvarande förhållandevis få patenträttsliga avgöranden som tar sikte på de etiska aspekterna av biotekniken. Från EPO finns några beslut som berör artikel 53(a) EPC eller regel 23(d) EPCI (implementeringsbestämmelserna till EPC).

I framställningen ovan har en del avgöranden från EPO:s invändningsavdelning använts för att illustrera framför allt EPO:s tillämpning av det etiskt motiverade undantaget inom patenträtten. Nedan återges ytterligare några fall från EPO.

Ett teknikområde som på senare tid har väckt stor etisk debatt är uppfinningar som involverar stamceller. Frågan om patent på stamceller kommer att behandlas i kapitel 8.

#### *Patent på transgen mus – The Harvard Oncomouse*

En av de hittills mest diskuterade biotekniska uppfinningarna är den s.k. onkomusen eller Harvardmusen som den också kallas. Onkomusen är en genetiskt förändrad mus, ett s.k. transgent djur, som i sin arvs massa har en aktiverad onkogen. Denna gen gör musen mycket benägen att i ung ålder utveckla tumörer. Tanken bakom onkomusen är att skapa en modellorganism vid studiet av cancersjukdomar. Eftersom musen i fråga lätt utvecklar tumörer, kan den användas t.ex. för att studera carcinogeniteten hos en viss substans, dvs. hur pass cancerframkallande substansen är. Studier i denna modell är värdefulla för att kunna utveckla nya metoder i syfte att behandla, diagnostisera och hindra cancer.

Harvard beviljades patent på transgena, icke mänskliga, däggdjur innehållande en aktiverad onkogen i arvs massan. Mot patentet på onkomusen gjordes 17 invändningar som tillsammans omfattande nästan alla möjliga grunder för invändning i EPC. Alla invändningarna avvisades utom dem som grundades på artikel 53(a) EPC, dvs. förbudet mot att meddela patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning (*ordre public*) och goda seder (*morality*). Harvard-universitetet inskränkte sedermera patentet till att avse transgena gnagare innehållande en aktiverad onkogen i sin arvs massa, varvid EPO:s invändningsavdelning godkände den reviderade patentansökningsen. Sex av opponenterna överklagade invändningsavdelningens beslut till EPO:s besvärskammare.

Under invändningsförfarandet antog EU-parlamentet direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet implementerades i EPC genom reglerna 23 b–e i EPCI och besvärskammaren ansåg att dessa regler var tillämpliga på patentärendet. En viktig fråga för besvärskammaren att ta ställning till var således huruvida patentet på onkomusen stred mot bestämmelsen att patent inte får beviljas på förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.

Besvärskammaren uttalade i sitt avgörande i målet, T 315/03, från juli 2004 att regel 23(d) d innebär att tillämparen måste utföra ett test, varvid han eller hon ska ta hänsyn till tre omständigheter, nämligen lidandet för djuret, den medicinska nyttan och, slutligen, det nödvändiga sambandet mellan de två föregående omständigheterna. Testet måste bygga på ett faktaunderlag och beviskravet som ställs är att det ska vara sannolikt att den medicinska nyttan uppvägs av djurets lidande respektive inte uppvägs av djurets lidande samt att det finns ett nödvändigt samband mellan dessa båda omständigheter.

Härefter utförde besvärskammaren testet på det överklagade patentet, dvs. patentet på transgena gnagare. Besvärskammaren konstaterade att det inte rådde något tvivel om att gnagarna kom att lida till följd av den genetiska modifieringen. I fråga om möss, dvs. det djur som användes i den praktiska forskningen, ansågs den medicinska nyttan uppvägas av djurets lidande och det fanns ett nödvändigt samband mellan lidande och medicinsk nytta. Beträffande andra gnagare, t.ex. ekorrar, bävrar och piggsvin, fanns det enligt besvärskammaren inte något underlag som visade att dessa djur var så annorlunda i förhållande till möss att det var motiverat att tillföra dem en aktiverad onkogen för att kunna utföra cancerstudier. Studiet av t.ex. transgena ekorrar skulle med andra ord inte tillföra cancerforskningen några nya möjligheter utöver dem som studiet av transgena möss redan gjorde. Det fanns således inte något nödvändigt samband mellan övriga gnagares lidande och den medicinska nyttan. Besvärskammaren inskränkte med hänsyn härtill patentet till att endast avse transgena möss med en aktiverad onkogen.

Besvärskammaren uttalade att vid det test enligt artikel 53(a) som hade utförts i ett tidigare mål hade man vägt *mänsklighetens nytta* mot djurets lidande. Regel 23(d) d innebär emellertid, uttalade

besvärskammaren, att avvägningen i stället ska ske mellan den *medicinska nyttan* och djurets lidande. Begreppet den *medicinska nyttan* ansågs härvid vid en jämförelse med begreppet *mänsklighetens nytta* utgöra en snävare avgränsning av de situationer som kan väga upp djurets lidande.

#### *Patent på transgen mus – The Upjohn Hairless Mouse*

I anslutning till fallet med den s.k. onkomusen bör nämnas ett annat fall med en transgen mus, nämligen *the Upjohn hairless mouse*. The Upjohn Company ansökte bl.a. i Europa om patent på en mus som till följd av en genetisk förändring hade dålig hårväxt. Tanken bakom uppfinningen var att använda musen som modell vid studier av läkemedel och behandlingsmetoder avsedda att användas på människor för att behandla håravfall.

EPO gjorde år 2001 i ärendet WO 90/06367 The Upjohn Company bedömningen att patent på den transgena musen i fråga inte kunde komma i fråga. I sina skäl anförde EPO att studiet av mänskligt håravfall inte utgjorde forskning av sådan dignitet att det vid en avvägning mellan mänsklighetens nytta och djurets lidande ansågs etiskt motiverat att bevilja ett patent på uppfinningen.

#### *Patent på hybridceller*

Inom gentekniken är det möjligt att slå samman celler från t.ex. djur och växter på ett sätt som inte är möjligt i naturen, s.k. cellfusion. Med hjälp av dessa hybridceller är det möjligt att skapa organismer med särskilda egenskaper.

Vid cellfusion kan mänskliga celler fusioneras med djurceller. Ett australiensiskt och ett amerikanskt företag ansökte tillsammans hos EPO om patent på en metod genom vilken mänskligt DNA överförs till en äggcell från en gris. EPO uttalade i ett s.k. övervägande att en sådan uppfinning stred mot allmän ordning och goda seder, varefter företagen år 2000 valde att återkalla sin patentansökan.

*Patent på modifierade frön m.m. – Plant Cells Genetics Systems*

År 1990 beviljades företaget Plant Genetic Systems patent på processer och produkter avsedda att användas för att genetiskt modifiera växter i syfte att göra dessa motståndskraftiga mot ett visst ogräsmedel. Patentkraven omfattade frön, plantor och växtceller som gjorts resistenta mot ogräsmedlet i fråga.

Mot patentet invändes att patentet inte var förenligt med artikel 53 EPC, eftersom uppfinningen dels stred mot allmän ordning och goda seder, dels innefattade växtsorter, vilka inte är patenterbara.

I fråga om allmän ordning och goda seder anförde opponenter att möjligheten att patentera växter inte var förenlig med moraluppfattningen i det europeiska samhället. Till stöd för påståendet bifogade opponenter en undersökning som gjorts bland lantbrukare i Sverige och en opinionsundersökning från Schweiz, i vilka en majoritet uttalade sig mot patent på växter.

EPO:s besvärskammare uttalade i avgörandet T 356/93 att det vid upprättandet av EPC inte gavs någon definition av vad som skulle anses utgöra goda seder. De kontrakterande medlemsstaterna var i stället överens om att tolkningen av goda seder skulle överlåtas till de europeiska institutionerna. Detsamma skulle gälla vid tolkningen av begreppet allmän ordning (*ordre public*).

Besvärskammaren anförde att det alltsedan upprättandet av EPC har varit en grundläggande tanke att det patenterbara området ska vara så brett som möjligt och att undantagen från patenterbarhet ska vara snävt utformade. Detta gäller, framhöll besvärskammaren, också för undantagen i artikel 53(a) EPC.

I fråga om omständigheterna i det aktuella fallet var besvärskammaren inte övertygad om att det var en djupt rotad uppfattning i den europeiska kulturen att patent på växter skulle strida mot allmän ordning och goda seder. Besvärskammaren framhöll härvid att resultatet av opinionsundersökningar kan variera på oförutsägbara sätt inom korta tidsrymder. Vidare kunde besvärskammaren inte se att det i förhållande till traditionell växtförädling skulle finnas några moraliska skillnader i att förbättra egenskaperna hos en växt genom genteknik. Man kan visserligen tänka sig uppfinningar där genteknik missbrukas, men växter som har gjorts motståndskraftiga mot ogräsmedel faller inte inom denna kategori, avslutade besvärskammaren.

*Patent på DNA-sekvens – Relaxin/HOWARD FLOREY  
INSTITUTE*

I det här fallet hade EPO:s granskningsavdelning beviljat ett forskningsinstitut patent på en DNA-sekvens som kodar för mänskligt H2-preprorelaxin (ett hormon som bildas i äggstockarna i slutet av en graviditet). I ansökningen angavs hormonets aminosyresekvens. Mot patentet gjorde en opponenter invändningarna att den patenterade tekniken inte var någon uppfinning utan enbart en upptäckt och att patent på mänskliga gener strider mot allmän ordning och goda seder.

Till stöd för påståendet att uppfinningen stred mot allmän ordning och goda seder anförde opponenter följande:

1. För att kunna omsätta uppfinningen måste man ta vävnad från en gravid kvinna, vilket utgör en kränkning av den mänskliga värdigheten.
2. Patent på mänskliga gener utgör en modern form av slaveri, eftersom sådana patent innebär att människan, i detta fall en gravid kvinna, styckas i smådelar, varefter dessa delar säljs för kommersiella ändamål.
3. Patent på mänskliga gener innebär ensamrätt till mänskligt liv, en tanke som till sin natur är omoralisk.

Invändningsavdelningen konstaterade att den aminosyresekvens som sökanden angett i patentansökningen inte stämde överens med den naturligt förekommande DNA-sekvensen för mänskligt H2-preprorelaxin, eftersom den patentsökta sekvensen saknade de introner som finns i den naturligt förekommande varianten. Patentansökningen avsåg således inte genomiskt DNA. Invändningsavdelningen framhöll emellertid att även om ansökningen hade avsett genomiskt DNA, hade detta i sig inte varit något hinder mot att meddela patent på genen för H2-preprorelaxin.

I fråga om opponenterens invändning att uppfinningen stred mot allmän ordning och goda seder anförde invändningsavdelningen inledningsvis att ett patent på uppfinningen i fråga sannolikt skulle vara motbjudande för merparten av allmänheten, om det verkligen var sant att ett sådant patent skulle innebära en ensamrätt till mänskligt liv, missbruk av gravida kvinnor, slaveri och styckevis försäljning av delar av kvinnor. Invändningsavdelningen tog emellertid starkt avstånd från uppfattningen att uppfinningen skulle föra med sig några sådana effekter.

Beträffande det första argumentet framhöll invändningsavdelningen att så länge en person frivilligt lämnar sådan vävnad som avses i ansökningen, finns det inte något omoraliskt i blotta tagandet av vävnaden, eftersom proceduren då vävnaden avlägsnas följer en etablerad medicinsk praxis.

I fråga om det andra argumentet uttalade invändningsavdelningen att opponentens påstående om slaveri och styckning av kvinnor avslöjar en fundamental missuppfattning av patenträtten och den ensamrätt som ett patent innebär. Ett patent innebär en rätt för dess innehavare att under en begränsad tid hindra andra från att yrkesmässigt använda den skyddade tekniken. Det kan inte nog betonas, framhöll invändningsavdelningen, att ett patent som omfattar den DNA-sekvens som kodar för mänskligt H2-relaxin, eller vilken annan DNA-sekvens som helst, inte ger dess innehavare några som helst rättigheter som omfattar enskilda människors kroppar. Vidare, fortsatte invändningsavdelningen, innefattar ett utnyttjande av uppfinningen inte någon styckning av kvinnor eller försäljning av delar av kvinnor. Hela idén med att klona gener, dvs. att med hjälp av enzymer "klippa ut" enskilda gener ur DNA-molekylen, är att på syntetisk väg producera det protein, i detta fall mänskligt H2-relaxin, som genen kodar för. Det finns således inte något behov av att använda vävnad från människor i produktionen av proteinet. Den enda gång vävnad från en människa har varit involverad i uppfinningen var under forskningsstadiet då en kvinna, frivilligt, lämnade ett vävnadsprov ur vilket man isolerade H2-relaxin mRNA.

Beträffande påståendet att mänskligt liv patenteras genom uppfinningen anförde invändningsavdelningen att detta argument saknar grund. Det är viktigt, framhöll invändningsavdelningen, att ha klart för sig att DNA inte är liv, utan en kemisk substans som utgör bärare av genetisk information och som kan användas som ett mellansteg i produktionen av proteiner vilka kan användas för medicinska ändamål. Ett patent på en gen har således ingenting att göra med ett patent på mänskligt liv. Även om varje gen i den mänskliga arvsmassan klonas, skulle det vara omöjligt att utifrån dessa gener återskapa en mänsklig varelse. Det finns, avslutade invändningsavdelningen, inte någon moralisk skillnad mellan patent på gener och patent på de proteiner som generna kodar för, särskilt som kloning av gener har varit en förutsättning för att många viktiga mänskliga proteiner har kunnat tas fram i sådan mängd att de kan användas medicinskt.

Invändningsavdelningen kom därefter till slutsatsen att patent på gener inte kan anses strida mot de grundläggande värderingar som finns i samhället.

Avslutningsvis uttalade invändningsavdelningen att det etiskt motiverade undantaget för teknik som strider mot goda seder ska användas endast i de mycket sällsynta fall då det synes finnas en överväldigande enighet om att utnyttjandet eller publicerandet av en viss uppfinning skulle vara omoraliskt.

Invändningsavdelningens beslut överklagades till EPO:s besvärskammare, varvid opponenter anförde samma omständigheter i fråga om de etiska betänkligheterna kring uppfinningen. När besvärskammaren tog upp fallet hade direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antagits av EU-parlamentet och EPC hade anpassats till detta genom reglerna i EPCI, se ovan. I sitt avgörande i mål T 272/95 från år 2002 konstaterade besvärskammaren att det genom reglerna 23(d) och 23(e) EPCI numera står klart att uppfinningar som involverar DNA-sekvenser som har isolerats från den mänskliga kroppen kan bli föremål för patent och således inte faller under de undantag som anges i regel 23(d).

#### *Uppfinningar som är oetiska under vissa förhållanden*

Det kan förhålla sig så att en patentsökt uppfinning betraktas som avskyvärd endast under vissa förhållanden, t.ex. om den används på människor. Ett exempel är europapatentet EP 0516811 B1 vars patentkrav ursprungligen omfattade en blandning innehållande dels två salter som orsakar hjärtstillestånd, dels ett narkosmedel i dödlig mängd, att användas för skonsam avlivning av däggdjur. Patent beviljades, men mot detta invände tre opponenter. De gjorde gällande att patentkraven, utöver avlivning av djur, också innefattade avlivning av människor, vilket, även om eutanasi tolereras i vissa EPC-stater, måste betraktas såsom stridande mot goda seder enligt opponenterna. Vidare framhöll opponenterna att blandningen skulle kunna missbrukas, t.ex. användas för självmord eller i kriminell verksamhet. Sökanden begärde i andra hand skydd för nyss nämnda blandning att användas för skonsam avlivning av *lägre* däggdjur. EPO:s invändningsavdelning kom till slutsatsen att den patentsökta blandningen kunde användas för att åstadkomma död hos alla sorters däggdjur, även människor. Invändningsavdelningen uttalade därefter att en klar majoritet av allmänheten i Europa ställer sig



bakom ett strikt upprätthållande av ett förbud mot att avsiktligt avsluta en människas liv. Patentet kunde därför beviljas endast under förutsättning att blandningens användning på människor ströks ur patentkraven. Den omständigheten att uppfinningen skulle kunna missbrukas på de sätt som opponenter angav utgjorde emellertid inte skäl att helt vägra patent på blandningen.

#### **7.4 Patentmyndigheternas och domstolarnas tillgång till underlag för den etiska granskningen av en uppfinning**

För att patentmyndigheter och domstolar ska kunna granska en patentansökan med avseende på etiskt motiverade undantaget kan riktlinjer och annat underlag behövas som ledning för bedömningen.

##### *Sverige*

För svenskt vidkommande är tidigare praxis från t.ex. Regeringsrätten eller från EPO:s besvärskammare värdefull, men också uttalanden från myndigheter som på ett eller annat sätt arbetar med etik och bioteknik kan vara av stort värde. Exempel på sådana myndigheter är Statens medicinsk-etiska råd, Gentekniknämnden, Vetenskapsrådet och de sex regionala etikprövningsnämnderna samt Centrala etikprövningsnämnden.

Det finns i förvaltningslagen inte någon uttrycklig bestämmelse som reglerar en myndighets utredningsskyldighet. Av allmänna förvaltningsrättsliga grundsatsar anses emellertid följa att den s.k. official- eller undersökningsprincipen gäller inom förvaltningsrätten, jfr RÅ 1992 not. 234. Officialprincipen innebär att en myndighet ska se till att ett ärende blir så utrett som dess beskaffenhet kräver, vilket bl.a. innebär att myndigheten ska se till att nödvändigt underlag för bedömningen av ärendet kommer in.

Myndigheter har enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223) en skyldighet att lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Bestämmelsen syftar till att säkerställa en ändamålsenlig handläggning av ett myndighetsärende.

För sin utredning av en etisk frågeställning i ett patentärende kan PRV eller en förvaltningsdomstol vända sig bl.a. till de myndigheter

som har nämnts ovan. PRV och förvaltningsdomstolarna kan också inhämta underlag från andra än myndigheter, t.ex. genom sakkunnigutlåtanden från experter.

Officialprincipen inom förvaltningsrätten innebär vidare att PRV och förvaltningsdomstolarna kan beakta sådant som tillförs ärendet av andra än parterna. Var och en som anser att han eller hon har något att tillföra för att bredda underlaget inför den etiska bedömningen kan således ge in detta till PRV eller, om ärendet har överklagats, till den förvaltningsdomstol som handlägger ärendet.

Innan en uppfinning begärs patentskyddad kan de etiska aspekterna av uppfinningen ha granskats på forskningsstadiet. Så kan t.ex. vara fallet då ett genmodifierat djur söks patentskyddat. För att forskaren ska få genomföra de försök som är nödvändiga för att ta fram det genetiskt modifierade djuret fordras nämligen som regel tillstånd från någon av landets djurförsöksetiska nämnder. Ett sådant tillstånd föregås av en etisk prövning och dessa prövningar kan också användas av PRV och domstolar som underlag vid bedömningen av de etiska aspekterna kring en uppfinning.

Även efter det att patent har beviljats på en bioteknisk uppfinning finns det möjlighet för alla och envar att anföra etiska synpunkter på uppfinningen i fråga. Från det att patent har meddelats löper en niomånaders invändningsfrist. Under denna frist kan vem som helst göra invändning mot patentet och verka för att det ska upphävas, t.ex. på grund av att patentet enligt invändarens åsikt strider mot 1 c § patentlagen eller artikel 53(a) EPC om det rör sig om ett patent meddelat av EPO. Härvid kan den som gör invändningen tillföra ytterligare argument och material i ärendet. Om det är PRV som har beviljat patentet i fråga, kostar det ingenting att göra en sådan invändning. EPO tar däremot ut en avgift av den som önskar göra en invändning.

När invändningsfristen har löpt ut kan envar som lider förfång av patentet angripa det genom att väcka talan i domstol om hävning av patentet. Om det är påkallat ur allmän synpunkt, får enligt 52 § tredje stycket patentlagen den myndighet som regeringen bestämmer väcka talan om hävning. Regeringen har gett allmän åklagare ett sådant bemyndigande genom regleringen i 50 § patentkungörelsen.

*EU*

På europeisk nivå finns European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) som är ett fristående rådgivande organ till EU-kommissionen. EGE, som har publicerat skrifter om patentfrågor, gör endast generella bedömningar av utvecklingen inom biotekniken utifrån grundläggande etiska principer. Gruppen får alltså inte involveras vid prövningen av enskilda patentansökningar. EGE bidrar emellertid genom sina rapporter till den etiska diskussionen i Europa och dessa rapporter används av de olika patentmyndigheterna som ledning i etiska frågor.

I detta sammanhang bör också EG-domstolens roll nämnas. EG-domstolen är den instans som ytterst avgör hur direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska tolkas och domstolens avgöranden är därför av stor vikt.

Domstolar i medlemsstaterna får enligt artikel 234 i EG-fördraget hos EG-domstolen begära förhandsavgörande i fråga om tolkningen av ett direktivs bestämmelser, om det är nödvändigt för att den nationella domstolen ska kunna döma i en viss fråga. Om den nationella domstolens avgörande inte kan överklagas enligt nationell lagstiftning, ska ett förhandsbesked under sådana omständigheter inhämtas.

EG-domstolen har hittills enbart uttalat sig i frågan huruvida direktivet 98/44/EG står i överensstämmelse med EG-rätten. Nederländerna väckte år 1998 talan mot EU-parlamentet och yrkade att EG-domstolen skulle ogiltigförklara direktivet, bl.a. på grund av att direktivet stred mot rättssäkerhetsprincipen då direktivet påstods vara otydligt i fråga om tolkningen av begreppen allmän ordning och goda seder. EG-domstolen, som ogillade Nederländernas talan, uttalade i mål C-377/98 i fråga om rättssäkerhetsprincipen att det handlingsutrymme som följer av begreppen allmän ordning och goda seder är nödvändigt för att det ska vara möjligt att beakta de särskilda svårigheter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av ett visst patent under de sociala och kulturella förhållanden som råder i varje medlemsstat. Dessa förhållanden är de nationella lagstiftande myndigheterna, förvaltningsmyndigheterna och domstolarna bättre skickade att bedöma än gemenskapens myndigheter, fortsatte EG-domstolen.

*The Nuffield Council on Bioethics*

På internationell nivå verkar även The Nuffield Council on Bioethics. Det är en oberoende organisation med bas i Storbritannien som sponsras av stiftelsen the Nuffield Foundation, the Medical Research Council och the Wellcome Trust. The Nuffield Council on Bioethics har enligt sina stadgar till uppgift att identifiera och definiera etiska frågeställningar som uppkommer i samband med framstegen inom den biologiska och medicinska forskningen. Genom detta arbete kan man skapa förutsättningar för att förutse och besvara de frågor och farhågor som allmänheten kan ha i samband med bioteknisk forskning och utveckling. Vidare syftar organisationens arbete till att belysa känsliga frågor och uppmuntra till diskussion kring dessa för att skapa förståelse för samt, om det finns ett behov, bidra med synpunkter på hur en eventuell reglering av vissa känsliga områden skulle kunna se ut.

*Norge*

I samband med att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementerades i norsk rätt år 2004 inrättades en nämnd, *Etisk nemnd for patentsaker*, som har till uppgift att bistå det norska patentverket, *Patentstyret*, i frågor som är knutna till 1 b § i den norska patentloven. Detta lagrum överensstämmer i allt väsentligt med bestämmelserna i 1 c § i den svenska patentlagen.

Den etiska nämnden utgör ett organ inom *Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)* och består av fem ledamöter med kompetens inom etik, medicin, bioteknik och djurskydd.

Det finns inte någon skyldighet för det norska patentverket att begära in yttrande från den etiska nämnden så snart fråga uppkommer huruvida en patentsökt bioteknisk uppfinning står i överensstämmelse med den norska patentlagens 1 b §. Tanken är att nämnden endast ska anlitas i fråga om reella problemställningar, dvs. i de fall då patentmyndigheten känner tvivel i frågan om det är etiskt försvarbart att tillåta patent på uppfinningen. Nämndens bedömning är endast rådgivande och dess ledamöter formulerar sina svar på frågan om det är etiskt försvarbart att tillåta patent på en viss bioteknisk uppfinning i termer av ”ja”, ”nej”, ”ja, under förutsättning att...” eller ”nej, med mindre...”. Enligt uppgift från

norska patentverket är målsättningen att nämnden ska avge ett yttrande inom tre månader från det att nämnden har tillställts en fråga.

### *Danmark*

I Danmark utgör *Det Etiske Råd* ett oavhängigt rådgivande organ i bl.a. biomedicinska frågor. Rådet bildades ursprungligen för att lämna synpunkter i frågor om biomedicinsk forskning som rör människor. Sedan den 1 januari 2005 har rådets arbetsområde utvidgats och rådet ska numera också avge yttranden till det danska parlamentet, ministrar och offentliga myndigheter i etiska frågor som rör sådan forskning kring och användning av bioteknik som har betydelse för människan, natur, miljö och livsmedel, se § 2 Lov om Det Etiske Råd.

*Det Etiske Råd* lämnar emellertid inte några råd i biotekniska frågor som rör djur. Etiska frågor om bioteknik och djur hanteras av *Det Dyretiske Råd*.

Danska patentverket har inget samarbete med *Det Etiske Rad* men har däremot under senare år bett *Det Dyretiske Råd* yttra sig över två patentansökningar. Begäran om yttranden i etiska frågor rörande uppfinningar som involverar djur ska numera skickas till *Rådet For Dyreforsøg* som genom en lagändring år 2005 har fått utvidgade befogenheter.

## **7.5 Kommitténs enkätundersökning och samråd i patentetiska frågor**

### *Inledning*

Kommittén har gjort en enkätundersökning med avseende på de etiska aspekterna av patentskyddet för biotekniska uppfinningar. Denna genomfördes under år 2005 inom ramen för en bredare undersökning bland biotekniska aktörer rörande patent på biotekniska, främst genetiska, uppfinningar. I denna undersökning svarade 83 respondenter på de frågor som rörde de etiska aspekterna. Dessa respondenter representerade tillsammans bioteknikföretag, läkemedelsföretag, universitet och högskolor, sjukhus, patentombud och advokatbyråer.

Under år 2007 gav kommittén drygt 20 organisationer möjlighet att ge sin syn på några etiska aspekter av patent på biotekniska uppfinningar. Dessa organisationer utgjordes av religiösa samfund, miljöorganisationer och andra relevanta folkrörelser som t.ex. patientorganisationer. På denna enkät svarade tre kristna organisationer, en miljöorganisation och två patientföreningar.

Nedan görs en sammanfattning av resultaten från dessa undersökningar. När det gäller frågorna kring patent på uppfinningar som involverar mänskliga stamceller hänvisas till avsnitt 8.4.4.

### 7.5.1 2005 års enkätundersökning

Beträffande det etiskt motiverade undantaget från patentering fick respondenterna två frågor att besvara.

Först tillfrågades respondenterna om de ansåg att nuvarande patentlagstiftning är tillräckligt restriktiv i etiskt hänseende när det gäller möjligheten att patentera biotekniska uppfinningar. På denna fråga svarade ca 48 procent (40 respondenter) ja och ca 10 procent (8 respondenter) nej. Resterande 42 procent (35 respondenter) svarade vet ej. Av dem som svarade nej uppgavs anledningen i de flesta fall vara att det inte kan anses acceptabelt att bevilja patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener, även om dessa gener har isolerats från den mänskliga kroppen. En respondent framhöll att tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget skiljer sig från land till land, vilket inte ansågs vara tillfredsställande.

Därefter tillfrågades respondenterna om de ansåg att möjligheten att patentera uppfinningar som involverar biologiskt material som har isolerats från en människa kan leda till att den personliga integriteten hos en individ kränks. Ca 23 procent (19 respondenter) svarade ja medan 64 procent (53 respondenter) svarade nej. Resterande 13 procent (11 respondenter) svarade vet ej. Av dem som svarade ja på frågan framhöll de flesta att ett förfarande där någon utan en försökspersons vetskap använder biologiskt material från denne, t.ex. en gensekvens, som ett led i att ta fram och patentera en uppfinning kan leda till en kränkning av integriteten hos försökspersonen. Flera av dessa respondenter framhöll att denna risk för integritetskränkning skulle kunna förhindras, om försökspersoner alltid ges information om vad det biologiska materialet kan komma att användas till. Den som under sådana förhållanden ger sitt samtycke kan inte efteråt anses ha blivit utsatt för

någon kränkning. Någon respondent hänvisade till det uppmärksammade fallet kring företaget Myriad Genetics gentest för genen BRCA1. Några kommentarer låg utanför det patenträttsliga området. En respondent påpekade de risker för integritetskränkning som genetisk information till försäkringsbolag skulle kunna innebära.

### 7.5.2 2007 års samråd

I det samråd som gjordes år 2007 tillfrågades respondenterna inledningsvis om hur de såg på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning när det gäller gensekvenser och om nuvarande lagstiftning klargör denna gränsdragning på ett tydligt sätt.

Svenska kyrkan och Sveriges Kristna Råd har framfört uppfattningen att den gränsdragning som görs i 1 b § patentlagen bör förtydligas ytterligare. Den omständigheten att en gensekvens har isolerats från sin naturliga miljö innan den används i en uppfinning är inte tillräckligt för att undvika risken för att mänsklig värdighet och integritet kränks. De båda organisationerna anser i konsekvens med vad som nu har sagts att produktpatent på gensekvenserna inte bör tillåtas utan endast patent på metoder och processer vid vilka gensekvenserna utnyttjas. En faktor som ytterligare talar för att en sådan begränsning bör ske är det oinskränkta produktskyddet vid produktpatent på gensekvenser. Miljöförbundet Jordens Vänner för ett liknande resonemang i sitt svar, varvid man anför att en gen inte blir mindre naturlig bara för att man isolerar den från DNA-molekylen. Katolska biskopsämbetet har anfört att nuvarande ordning tycks vara tillfredsställande.

Därefter tillfrågades respondenterna hur de såg på utformningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering i 1 c § patentlagen och vidare om behovet av att utveckla samarbetet mellan patentmyndigheterna och andra myndigheter eller organisationer när det gäller att bedöma frågor som rör det etiskt motiverade undantaget från patentering.

Svenska kyrkan och Sveriges Kristna Råd är i grunden positiva till den nuvarande utformningen av regleringen i 1 c § patentlagen men anser att uttrycket ”allmän ordning och goda seder” är vagt. De båda organisationerna har föreslagit att lagtexten ändras så att patent inte får meddelas på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot ”grundläggande principer kring människans värdighet eller skyddandet av djur”. Miljöförbundet Jordens Vänner

har när det gäller etiskt tveksamma konsekvenser av patent anför att organisationens kritiska inställning till genpatent till stor del bottnar i konsekvenserna av patentering snarare än i patenteringen som sådan. Katolska biskopsämbetet har anför att den nuvarande utformningen framstår som ändamålsenlig. I fråga om samarbetet mellan patentmyndigheter och andra myndigheter eller organisationer har Svenska kyrkan framhållit att det är angeläget med en formaliserad samverkan med andra myndigheter och organisationer i etiska frågor av patenträttslig betydelse.

Avslutningsvis tillfrågades respondenterna hur de ser på den nuvarande avvägningen mellan etiska synpunkter och möjligheten och behovet av att patentera uppfinningar som involverar mänskliga gener.

Svenska kyrkan har i detta sammanhang anför att patentering är ett viktigt instrument för att skapa incitament till forskning och att denna görs offentlig. Som organisationen framhållit i svaret på den inledande frågeställningen bör dock patent som tar sikte på mänskliga gener endast kunna omfatta processer och metoder i vilka gensekvenserna utnyttjas. Sveriges Kristna Råd har framhållit att det är viktigt att slå vakt om den personliga integriteten och den mänskliga värdigheten när gentekniska uppfinningar används. Som exempel nämner organisationen att användningen av genetiska tester för att utröna vilka människor som löper risk att drabbas av en viss sjukdom kan leda till att människor kategoriseras på ett sätt som inte är människovärdigt. Miljöförbundet Jordens Vänner har framhållit att organisationen inte ser några problem med behandling av patienter med hjälp av terapeutisk genteknik inom hälso- och sjukvården. Däremot anser organisationen att bruket av genetiskt modifierade grödor är desto mer problematisk då det kan få oöverskådliga konsekvenser för tredje man.

Riksförbundet Cystisk Fibros har i sitt enkätsvar anför att förbundet inte ser patent på biotekniska uppfinningar som patent *på* liv utan som patent *för* liv. Framtagandet av en syntetisk kopia av en gensekvens representerar enligt förbundet kunskap som har vunnits genom mänsklig intelligens och som inte är något som förekommer naturligt. De undantag från patentering som finns i patentlagen ligger i linje med de etiska principer som förbundet ställer sig bakom. Om det uppstår svårigheter för patentmyndigheterna att bedöma de etiska aspekterna av en uppfinning som rör en viss patientgrupp, är det förbundets uppfattning att patentmyn-



digheterna bör vända sig till den berörda patientorganisationen och inhämta dess åsikt.

## 7.6 Patentsystemet och människovärdesprincipen samt skyddet för den personliga integriteten

### *Inledning*

Kommittén övergår nu till att behandla de intressekonflikter som kan finnas mellan å ena sidan en uppfinnares intresse av att i form av ett patent få samhällets skydd för en uppfinning och å andra sidan samhällsmedborgarnas intresse av att människovärdesprincipen och den personliga integriteten inte kränks av den omständigheten att ett patent beviljas.

I propositionen 2004/05:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, som bifölls av riksdagen våren 2004, gjordes ett antal ställningstaganden av etiskt slag. Utgångspunkten i propositionen var att det föreligger ett behov av immaterialrättsligt skydd på bioteknikområdet. Det uttalades emellertid också att det finns ett behov av etiskt motiverade gränser för biotekniska patent och ett säkerställande av en balans mellan patenthavarens och enskilda och allmänna intressen, se a. prop. s. 47 f.

I skäl 16 i direktivet 98/44/EG sägs att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet. Vidare uttalas att det är viktigt att bekräfta den princip enligt vilken människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, liksom enbart en upptäckt av en av dess beståndsdelar eller dess produkter, inbegripet en genssekvens eller den delsekvens av en gen, inte är patenterbara.

Vid det svenska genomförandet av direktivet infördes i 1 b § första stycket patentlagen ett förtydligande som klargör att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. I paragrafens andra stycke infördes en bestämmelse genom vilken det klargjordes att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av

en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

När det gäller användning av mänskliga gener utanför kroppen anförde regeringen i nyss nämnda proposition att möjligheten till ensamrätt för utnyttjande av sådana gener för läkemedelsframställning eller diagnosverktyg inte i sig kan anses innebära någon kränkning av den mänskliga värdigheten eller integriteten, se a. prop. s. 68 ff.

Kommitténs uppgift är att undersöka effekterna av de förtydliganden som införts i patentlagstiftningen rörande möjligheten att patentera gener och annat mänskligt biologiskt material, främst regleringen i 1 b § patentlagen, och som syftar till att skydda människovärdesprincipen och den personliga integriteten.

Utöver regleringen i 1 b § patentlagen är bestämmelserna i 1 c § patentlagen, dvs. det etiskt motiverade undantaget från patentering av intresse när frågor som anknyter till människovärdesprincipen och den personliga integriteten diskuteras.

#### *Etiska konflikter på det biotekniska området*

I kapitel 4 har kommittén presenterat människovärdesprincipen och begreppet personlig integritet. Mycket av den etiska diskussionen kring biotekniska patent har kommit att kretsa kring uppfinningar som involverar mänskliga gener. Som kommer att framgå finns det emellertid fler områden som kan vara etiskt känsliga, t.ex. uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller och uppfinningar som bygger på s.k. chimär- eller hybridteknik. Ytterligare ett etiskt känsligt område är biotekniska uppfinningar som kan användas vid assisterad befruktning för att välja ut befruktade mänskliga ägg med avseende på kön eller andra genetiska egenskaper.

Uppfinningar på nu nämnda områden rör vid livets innersta väsen, t.ex. det genetiska arvet från tidigare generationer och det mänskliga livets allra tidigaste skeden. Den teknik som dessa uppfinningar representerar väcker frågor om hur långt människan bör få gå när det gäller att påverka livsprocesser. Dessa frågeställningar har inte enbart betydelse för patentsystemet utan också för den biotekniska forskningen i stort.

En del uppfinningar är per definition så oetiska att de inte bör få samhällets skydd i form av ett patent oavsett om det skulle kunna

anföras fördelar med dem eller inte. Ett exempel på en sådan uppfinning är teknik för att kлона mänskliga varelser. Om detta torde det råda en i det närmaste total enighet. Andra uppfinningar har vad som skulle kunna anses som en lägre grad av anstötlighet, där samhället står delat i synen på huruvida uppfinningens fördelar väger upp de nackdelar som den kan innebära. Ett exempel är uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. En tredje grupp är uppfinningar där tekniken i sig inte nödvändigtvis är etiskt problematisk men där den omständigheten att samhället beviljar ett patent på uppfinningen utlöser etiska betänkligheter på grund av den ensamrätt som patentet medför. Här handlar det ofta om farhågor kring hur ett patent kommer att hanteras av innehavaren och vad det kan få för följder för samhället i stort eller för enskilda grupper av människor.

Förutom uppfinningarna som sådana uppkommer i anslutning till diskussionerna kring patent på biotekniska uppfinningar också frågor som rör förhållandena under vilka uppfinnaren får tillgång till mänskligt biologiskt material och risken för att genetisk information missbrukas så att försökspersoners integritet kränks. Dessa frågor tar sikte på den forskningsfas som föregår utvecklingen av en eventuell uppfinning. Den som forskar kring en viss sjukdom har kanske förhoppningen att göra upptäckter som sedan kan användas för att utveckla ett läkemedel som blir föremål för patent. När forskningen bygger på tillgång till biologiskt material från enskilda personer kan det uppkomma frågor om vilken information som bör ges till försökspersonen rörande användningen och förvaringen av materialet samt om en eventuell framtida patentansökan.

I avsnitt 7.7 kommer patentsystemet och respekten för den enskilda människans integritet att behandlas och i avsnitt 7.8 kommer patentsystemet och människovärdesprincipen att beröras.

## **7.7 Patentsystemet och intresset av skydd för den personliga integriteten**

Kommittén kommer i detta avsnitt att beröra uppfinningar som anknyter till mänskligt biologiskt material och hur den personliga integriteten kan komma att påverkas av att sådant biologiskt material patenteras.

Inledningsvis behandlas specifikt gentekniska uppfinningar, varefter användningen mänskligt biologiskt material inom forskningen kommer att beröras.

### 7.7.1 Patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener

I debatten om genpatent anförts som ett argument ibland att patent på mänskliga gener innefattar en äganderätt till dessa gener, också de gener som finns i människokroppen. Patent på mänskliga gener har också liknats vid upptäcktsresandens territoriella krav på nyupptäckta landområden som därefter koloniseras.

Som har framgått i kapitel 3 kan upptäckter inte patenteras. Blotta upptäckten av en gen utgör således inte någon prestation som kan bli föremål för patent. Däremot är det möjligt att patentera en uppfinning i vilken en gensekvens eller en delsekvens av en gen utnyttjas. Denna distinktion är betydelsefull och framgår sedan genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar år 2004 uttryckligen av 1 b § patentlagen.

Ett patent på en uppfinning som involverar en mänsklig gensekvens medför inte någon äganderätt till sekvensen i fråga. Patentet skyddar idén bakom uppfinningen och utgör därmed en immateriell rättighet. Patenthavaren får genom patentet en rätt att hindra andra från att använda genen under en begränsad tid. Patentet innefattar emellertid inte någon rätt att hindra andra från att använda gener i sin naturliga miljö utan endast gener som har isolerats från denna miljö. De gener som ingår i den mänskliga kroppen omfattas således inte av några patenträttigheter.

Det torde i dag vara ostridigt att kunskapen kring hur olika organismer fungerar på molekylär nivå har inneburit stora vetenskapliga framsteg inte minst när det gäller utvecklingen av nya läkemedel. Att kunna koppla sjukdomar till avvikelser i en eller flera gener har också bidragit till en ökad förståelse för hur dessa sjukdomar och hur de uppkommer.

De flesta länder tillåter, i en eller annan form, patent på uppfinningar som involverar mänskliga gener och det synes således därmed finnas en förhållandevis bred acceptans för att mänskliga genetiska uppfinningar i och för sig kan bli föremål för patent. Detta är också utgångspunkten för kommitténs arbete.

De farhågor kring genpatent som har framförts med avseende på människovärdesprincipen och den personliga integriteten har som

framgått ovan olika infallsvinklar. Nedan kommer dessa problemställning att presenteras närmare.

### 7.7.2 Genetisk diskriminering

#### *Läkemedelsforskning och läkemedelsanvändning*

En och samma gen kan förekomma i olika varianter. En del genvarianter är vanligare i en del befolkningsgrupper än i andra. T.ex. kan en viss genvariant vara vanligare i den kaukasiska befolkningsgruppen (européer och vita amerikaner) än i den afroamerikanska befolkningsgruppen. Det bör dock framhållas att det mänskliga genomet inte skiljer sig nämnvärt med avseende på befolkningsgrupp. De genetiska skillnaderna inom en befolkningsgrupp kan många gånger vara större än mellan olika befolkningsgrupper.

Förekomsten av olika varianter av en viss gen kan ha betydelse för hur en person reagerar på ett läkemedel. Hur snabbt ett läkemedel tas upp respektive bryts ner av kroppen och hur starkt det binder till olika receptorer, m.m. beror på en mängd olika enzymer som finns i kroppen. Den omständigheten att det finns olika genvarianter kan få genomslag på de proteiner, t.ex. enzymer, som dessa gener kodar för. Skillnaden hos dessa enzymer kan medföra att ett läkemedel som fungerar bra på en viss patient inte har någon effekt – eller i värsta fall en direkt negativ effekt – på en patient med en annan genvariant.

Farmakogenetik är läran om hur individuella olikheter i arvsmassan påverkar förmågan att tillgodogöra sig och ha nytta av läkemedel. Redan på 1950-talet blev det känt att genetiska skillnader inverkar på kroppens möjlighet att tillgodogöra sig och ha nytta av ett visst läkemedel. Under Koreakriget visade det sig att ca tio procent av soldaterna med afroamerikanskt ursprung som tog malariaproylax drabbades av blodbrist. Denna biverkning förekom inte hos soldater med kaukasiskt ursprung. Sedermera kunde man konstatera att en viss variant av genen G6PD som är särskilt vanlig hos personer av afroamerikanskt ursprung inte kodade för det enzym som skyddar de röda blodkropparna från malariapreparatet, vilket fick till följd att individer som saknade detta skyddsenzym drabbades av blodbrist.

Med allt mer förfinad genteknik har det blivit möjligt att anpassa mediciner till särskilda populationer och till enskilda individer. Det

kan handla om att utifrån en patientgrupps genetiska uppsättning anpassa doseringen av ett visst läkemedel eller att ta fram ett helt nytt preparat. Med hjälp av ett gentest kan man avgöra vilken patientgrupp en viss individ tillhör och anpassa behandlingen därefter. Detta är positivt för såväl patienten som för hälso- och sjukvården i stort. Patienten tillförsäkras en effektiv behandling och hälso- och sjukvården kan spara resurser, eftersom man i större utsträckning kan se till att rätt läkemedel ges till rätt patient.

Med farmakogenetikens hjälp minskar också risken för att läkemedelsföretag måste lägga ner en produkt på grund av att vissa patienter får allvarliga reaktioner på läkemedlet. Om de patienter som får reaktionerna alla har en viss genuppsättning, kan man fortsätta att använda läkemedlet till patienter med andra genuppsättningar. Som exempel kan nämnas HIV-läkemedlet Abakavir som hos ca fem procent av användarna kan framkalla allvarliga reaktioner. Sedan riskgrupperna hade lokaliserats kunde man utveckla ett enkelt gentest och därigenom undvika att överkänsliga personer gavs läkemedlet i fråga.

Den ökade kunskaperna inom farmakogenetiken har således skapat möjligheter att ta fram mer eller mindre skraddarsydda mediciner åt olika patientgrupper. Detta är positivt ur den enskilde patientens perspektiv, men kan för hälso- och sjukvården innebära ökade kostnader, eftersom fler preparat och olika doseringar måste hållas tillgängliga. I förlängningen kan detta leda till svåra prioriteringsfrågor.

#### *Sällsynta sjukdomar*

En större insikt om de monogent nedärvda sjukdomarna innebär att det kan skapas vetenskapliga förutsättningar för att ta fram nya läkemedel. De flesta sådana sjukdomar är emellertid ofta sällsynta och patienter med dessa sjukdomar riskerar således att inte utgöra någon större marknad för ett nytt läkemedel. Detta kan leda till att läkemedelsföretag drar sig för att utveckla sådana läkemedel. De läkemedel som trots allt tas fram kan på grund av låga produktionsvolymerna komma att bli dyra, vilket ytterligare ökar det ekonomiska trycket på hälso- och sjukvården och kan leda till prioriteringsproblem.

Samma problematik kan anläggas på behovet av ”skraddarsydda” läkemedel för minoritetspopulationer. Farmakogenetiken kan inne-

bära nya kunskaper om hur små populationer reagerar på ett visst läkemedel, men en framtagning och produktion av ett anpassat läkemedel kan vara ekonomisk ohållbar för ett läkemedelsföretag.

Sällsynta sjukdomar, varvid inte enbart genetiskt betingade sjukdomar avses, brukar i internationella sammanhang benämnas *orphan diseases* och läkemedel mot dem *orphan drugs*, säräkemedel. För att omfattas av begreppet *orphan diseases* ska en sjukdom drabba mindre än 5 individer per 10 000 personer. Större läkemedelsföretag som helst vill ha storskalig produktion av läkemedel har inte utrymme för att utveckla ett läkemedel som enbart kan säljas i mindre volymer. Det förekommer härvid att större läkemedelsföretag tar kontakt med mindre företag och ber dem ta över en substans som antas kunna användas mot en sällsynt sjukdom, men dessa mindre läkemedelsföretag har ofta inte råd att utveckla något läkemedel ur substansen.

År 2000 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel i kraft. Regleringens syfte är att främja framtagningen och utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Två typer av läkemedel kan enligt förordningen klassificeras som säräkemedel. För det första handlar det om läkemedel som är avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av. För det andra gäller det läkemedel som är avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga kroniska tillstånd inom gemenskapen och som utan stimulansåtgärder inte skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera nödvändiga investeringar.

För båda kategorierna av läkemedel fordras dessutom att det inte finns någon tillfredsställande metod som har godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

En särskild kommitté inom EU granskar läkemedelsföretagens ansökningar om att få ett visst läkemedel godkänt som säräkemedel. Om ett godkännande beviljas, ges läkemedlet en tioårig marknadsexklusivitet inom gemenskapen.

I detta sammanhang bör också nämnas Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning. Denna förordning har till syfte att förbättra förutsätt-

ningarna för att få fram läkemedel som är anpassade till barns behov. En stor del av de läkemedel som i dag används för behandling av barn är inte testade för denna användning och man har således inte klarlagt vilka effekter dessa läkemedel kan på barn. För att komma till rätta med detta ska en läkemedelstillverkare i samband med ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel lämna uppgifter om läkemedlets effekter på barn. Om läkemedlet sannolikt inte är till nytta för barn, får undantag göras från detta krav. Som incitament för att läkemedelstillverkarna ska uppfylla kravet erbjuds en förlängning om sex månader av den period då läkemedlet omfattas av patenträttsligt tilläggskydd, dvs. i praktiken en förlängning av patentet i sex månader. Är läkemedlet ett sär läkemedel, förlängs marknadsexklusiviteten med två år.

#### *Farmakogenetik och behovet av att kartlägga en persons genom*

En utveckling av farmakogenetiken kan leda till ett behov av att i ökad utsträckning kartlägga en persons genom för att läkaren ska kunna förvissa sig om att patienten ges rätt behandling. Detta kan leda till olika komplikationer.

För det första kan hälso- och sjukvården i större utsträckning än i dag bli beroende av gentester som läkemedelstillverkaren tillhandahåller för att avgöra vilken variant eller dos av ett läkemedel som bör väljas för en viss patient. En läkemedelstillverkare som vill få avsättning för sina läkemedel torde som regel vinnlägga sig om att hälso- och sjukvården får tillgång till sådana gentester på rimliga villkor, eftersom det annars finns en risk för att konkurrerande företag med förmånligare villkor ges företräde. I en situation där det inte finns några konkurrerande produkter kan man emellertid tänka sig att det ökade behovet av gentester innebär en fördyring.

För det andra uppkommer frågan hur man ska hantera det ökade flödet av genetisk information som farmakogenetiken kan föra med sig. En del patienter kan känna oro för att bli diskriminerade av hälso- och sjukvården, om gentestet visar att deras arvsanlag är sådana att de troligen kommer att svara sämre än andra på ett visst läkemedel. Det kan tänkas att patienter av denna anledning vägrar att genomgå ett gentest. Ett ökat intresse för en patients arvsanlag i syfte att avgöra vilken behandlingsform som är bäst för denne kan vidare komma att involvera patientens släktingar. För att läkaren ska få hela bilden klar för sig kan det nämligen uppkomma



behov av att undersöka sjukdomshistorien hos dessa släktingar, varvid uppgifter om släktingarnas arvsanlag är av stort värde. Man kan härvid inte utan vidare utgå från att släktingarna är villiga att medverka i utredningen kring patienten, särskilt om denna utredning kan leda till att de själva diagnostiseras med en viss genetisk disposition som de inte vill veta något om.

### 7.7.3 Etnisk tillhörighet som patenträttslig avgränsning

En fråga som har uppkommit i patentsammanhang och som delvis anknyter till det som nyss sagts är huruvida det är etiskt försvarbart att använda personers etniska tillhörighet som en avgränsning i patentkraven för ett visst läkemedel. Vissa bedömare anser att det är fel att peka ut en särskild grupp personer som målgrupp för t.ex. ett visst genetiskt test. Det kan, menar man, leda till att personer ur denna grupp diskrimineras. Andra ser inte detta som något problem utan framhåller de positiva aspekter som det innebär att en uppfinning gör det möjligt att behandla en viss etnisk grupp av människor.

#### Gentest för BRCA1 och BRCA2

Det uppmärksammade Myriadfallet tar sikte på företaget Myriad Genetics ansökan om patent på gentester för mutationer i generna BRCA1 och BRCA2 hos kvinnor av judisk-askenasisk härkomst. Vid ärendets handläggning hos EPO uppkom frågan huruvida det var möjligt att skilja ut en viss grupp av personer, i detta fall judisk-askenasiska kvinnor, i en ansökan om patent. Kritiker hävdade att kvinnor av judisk-askenasisk härkomst riskerade att bli diskriminerade inom hälso- och sjukvården, om ett sådant patentkrav godtogs.

För det första skulle en läkare tvingas att fråga en patient om hon är av judisk-askenasisk härkomst för att kunna avgöra huruvida en genetisk undersökning kan komma att inkräkta på patentet. Att av denna anledning fråga en patient om sin bakgrund innebar, ansåg kritikerna, att patienten härigenom skulle känna sig kränkt.

För det andra skulle patenthavaren ges möjlighet att hindra sjukhus och laboratorier från att testa judisk-askenasiska kvinnor för de aktuella mutationerna. Det faktum att patenthavaren kan erbjuda sig att utföra testet utgör, ansåg kritikerna, inte någon

garanti för att kvinnorna i fråga tillförsäkras tillgång till gentestet i fråga, eftersom knappa resurser inom hälso- och sjukvården skulle kunna leda till att dessa gentester prioriteras bort. Förekomsten av patentet kan således innebära att judisk-askenasiska kvinnor ges sämre vård än kvinnor av annan härkomst.

Även om patienten skulle ges tillgång till testet via t.ex. patenthavaren eller ett laboratorium som ackrediterats av patenthavaren, innebär det ändå, menar kritikerna, en diskriminering att enbart med hänvisning till sin etniska härkomst bli hänvisad till en aktör utanför den vanliga hälso- och sjukvården för att få testet genomfört.

EPO:s invändningsavdelning uttalade i ett beslut från juni 2005 att risken för diskriminering inte är något argument som kunde beaktas inom ramen för patenträtten. Samma synpunkter kunde, framhöll invändningsavdelningen, anföras av vänsterhänta mot patent på verktyg som var avsedda för användning av vänsterhänta personer. De ekonomiska effekter som ett patents utövande kan medföra ligger, avslutade invändningsavdelningen, utanför patentmyndigheternas kontroll.

### BiDiL

Läkemedlet BiDiL används för att behandla hjärtsjukdomar hos personer med afroamerikansk härkomst. Ursprungligen testades läkemedlet utan någon etnisk avgränsning, men det visade sig att läkemedlet hade dålig effekt på alla utom personer med afroamerikanskt ursprung.

Det amerikanska patentet på BiDiL har kritiserats såsom rättfärdigande av uppfattningen att etniskt ursprung går att definiera biologiskt med hjälp av genetiken. Att tillåta sådana patent kan enligt kritikerna leda till att rasbiologin åter får fäste i samhället med de risker det innebär. Kritikerna framhåller vidare att etniskt ursprung är en dålig markör för att avgränsa populationer med en viss genetisk uppsättning. Även om det finns genetiska skillnader mellan individer från olika etniska grupper, kan enligt dessa bedömare de genetiska skillnaderna inom en population vara större än skillnaderna mellan olika etniska grupper.

Andra bedömare välkomnar läkemedel som BiDiL och framhåller preparatet som ett exempel på ökad medvetenhet om behovet av att ta fram läkemedel som passar också minoritetsgrupper

i samhället. Vidare framhålls fallet som ett exempel på att läkemedelsföretagen ser ett intresse i att fortsätta utveckla ett läkemedel som har visat sig ha effekt endast på enstaka populationer i stället för att lägga ner projektet och söka efter en annan aktiv substans.

#### **7.7.4 Mänskligt biologiskt material inom bioteknisk forskning och utveckling**

En farhåga som har framförts i debatten kring patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material är att patent-systemet inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till enskilda individers behov av skydd för sin integritet.

Nedan redovisas de patentanknutna situationer som enligt vissa bedömare innebär en potentiell risk för att den enskildes integritet kränks.

##### **7.7.4.1 Forskning med hjälp av mänskligt biologiskt material**

###### *Inledning*

Forskningen kring mänskliga gener och celler kräver ytterst tillgång till biologiskt material från en människa. Ett vanligt utgångsmaterial inom forskningen kring t.ex. genetiskt betingade sjukdomar är blodprov som härrör från personer med en viss sjukdom. Sådant material får emellertid användas endast under förutsättning att vissa krav är uppfyllda.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som rör människor, hädanefter etikprövningslagen, föreskrivs att försökspersonen, dvs. den person från vilken materialet har hämtats, som huvudregel ska ha gett sitt samtycke till att materialet används för forskningsändamål. Samtycket ska härvid ha föregåtts av en information om vad syftet med forskningen är, vilka risker som finns och att försökspersonen när som helst kan återta sitt samtycke. Detta brukar benämnas informerat samtycke. I undantagsfall, t.ex. då den enskildes tillstånd är sådant att han eller hon inte förstår vad saken gäller, får dock kravet på samtycke efterges. Det måste då röra sig om forskning som inte kan utföras på personer som kan ge sitt samtycke.

Om en försöksperson återtar sitt samtycke till att medverka i ett visst forskningsprojekt, får enligt 19 § i nyss nämnda lag de data som dessförinnan har hämtats in användas i forskningen utan hinder av att försökspersonen inte längre vill vara med i forskningsprojektet.

De uppgifter om enskilda individer som hanteras inom ett visst forskningsprojekt kan innehålla känslig information om försökspersonens bakgrund, etnicitet, sjukdomshistoria etc. Det är således av största vikt att den som ansvarar för uppgifterna vidtar åtgärder för att skydda dessa från att komma i orätta händer. Genetiska forskningsstudier anses härvid vara särskilt integritetskänsliga. Om det blir aktuellt att spara uppgifter om genetiska anlag som har kommit fram efter en genetisk undersökning, ska projektet anmälas till Datainspektionen senast tre veckor innan forskningen är planerad att börja, se 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191).

Hanteringen av forskningsmaterial i olika forskningsprojekt vid universitet och högskola har genom åren föranlett flera diskussioner. En viktig omständighet som bör framhållas är att universitetet är statliga myndigheter och det material som kommer in till respektive upprättas inom ett visst forskningsprojekt omfattas av offentlighetsprincipen. Forskarna äger således inte materialet, utan handlingarna utgör allmänna handlingar. Innehåller handlingarna känsliga personuppgifter, skyddas de emellertid av sekretesslagens regler. Sekretesslagen erbjuder emellertid inte något absolut skydd. Vill någon ha ut handlingar som rör ett visst projekt, ska myndigheten göra en prövning av huruvida ett utlämnande kan ske utan att den till vars skydd sekretessen finns, t.ex. en försöksperson, lider något men.

Den omständigheten att materialet i ett visst forskningsprojekt ägs av universitetet utgör emellertid inte något hinder mot att en enskild forskare på egen hand ansöker om patent på en uppfinning som han eller hon har utvecklat med utgångspunkt i forskningsmaterialet. Många universitet uppmanar sina forskare att själva patentera de uppfinningar som ett visst projekt resulterar i.

När det gäller patentansökningar som grundar sig på forskningsresultat finns det en farhåga att det i patentärendet förekommer uppgifter som kan knytas till de enskilda försökspersoner som bidragit med biologiskt material till forskningsprojektet. Vidare ifrågasätter en del bedömare en forskares rätt att utan samtycke från dessa försökspersoner ansöka om patent på teknik som har utvecklats med hjälp av det biologiska materialet.

Dessa bedömare framhåller att många försökspersoner känner en oro inför att delta i olika forskningsprojekt, eftersom man inte vet hur den biologiska information kan komma att användas. Vidare kan det vara svårt för den enskilde att försäkra sig om att t.ex. genetisk information inte används i strid med de villkor som försökspersonen eventuellt har ställt upp i samband med att han eller hon gav sitt samtycke till användning av hans eller hennes biologiska material inom ett visst forskningsprojekt. Härvid uppkommer t.ex. frågan vad som gäller om en forskare i strid med försökspersonens uttryckliga villkor för medverkan i ett projekt ansöker om patent på en uppfinning som har sin grund i forskning där försökspersonens biologiska material förekommer.

### *Patenträttsliga aspekter*

I en ansökan om patent ska sökanden beskriva sin uppfinning. I denna beskrivningen kan det ingå en redogörelse för bakgrunden till uppfinningen, t.ex. vilka studier som har lett fram till de resultat som uppfinningen baserar sig på, men personuppgifter om deltagarna i studierna ingår inte. Även om inga enskilda personuppgifter förekommer i själva patentansökningen, kan det dock finnas hänvisningar till de studier som innefattar känsliga personuppgifter. En sådan hänvisning står normalt inte i strid med personuppgiftslagen eller sekretesslagen.

Om en uppfinning grundas på studier som i sig innefattar känsliga personuppgifter har dessa i regel hämtats från flera försökspersoner och resultaten kan vanligtvis inte knytas till enskilda deltagare.

Teoretiskt kan man visserligen tänka sig en situation där en uppfinning bygger på data som har inhämtats från en enda person som går att identifiera med hjälp av innehållet i en patentansökan. I praktiken torde det dock vara omöjligt att identifiera en försöksperson genom uppgifter som lämnas i en patentansökan av någon annan än en person med tillgång till dokumentation m.m. i det bakomliggande forskningsprojektet.

Mot bakgrund av vad som nu har sagts kan det ifrågasättas huruvida det inom patentsystemet finns något reellt behov av att vidta några särskilda åtgärder för att säkerställa att eventuella personuppgifter tas omhand på ett betryggande sätt.

#### 7.7.4.2 Ett samtycke till patentering?

##### *Inledning*

När en forskare frågar en försöksperson om denne vill ställa upp i ett forskningsprojekt, ska försökspersonen som framgått ovan informeras om syftet med forskningsprojektet. Försökspersonen ska härvid få en så fullständig information som möjligt. En underlåtenhet i detta hänseende kan i förlängningen skada förtroendet för forskningen.

Man kan t.ex. tänka sig att en forskare inte informerar försökspersonerna om sina planer på att, om så är möjligt, ansöka om patent med stöd av materialet från ett visst forskningsprojekt eller informerar försökspersonerna att projektet inte syftar till att ta fram en patenterbar uppfinning, men att det senare visar sig bli fallet. Om en försöksperson får reda på att forskaren har gjort en patentansökan utan först ha tillfrågat honom eller henne, kan denne vilja hindra att patent meddelas, t.ex. på grund av en motvilja mot patent i allmänhet eller på grund av olust inför tanken att ha bidragit till något som samtycke inte lämnats till.

##### *Krav på samtycke från försökspersoner i den patenträttsliga lagstiftningen?*

Mot bakgrund av vad som nu har sagts kan man överväga om det bör införas ett krav på att försökspersoner ska ge sitt samtycke till att resultaten från ett forskningsprojekt får användas som grund för en patentansökan.

En första fråga som uppkommer är var någonstans ett sådant krav ska regleras. En annan central fråga är vad som bör bli följden av att ett sådant krav inte efterlevs.

##### Vems samtycke bör krävas?

Ett forskningsprojekt kan tänkas involvera många försökspersoner. Det kan dels vara personer som t.ex. lider av en viss genetiskt betingad sjukdom, dels friska referenspersoner. För den patentsökta uppfinningen är det kanske främst uppgifterna om de sjuka försökspersonerna som är intressanta, t.ex. uppgifter om hur dessa personer svarar på behandling med en viss kemisk substans. Därmed är

emellertid inte givet att ett krav på samtycke bör begränsas till enbart de sjuka försökspersonerna. De friska referenspersonerna kan också tänkas ha skäl att villkora sin medverkan så att forskningsresultaten inte används i patentsammanhang.

När bör samtycket ges?

En rimlig utgångspunkt torde vara att frågan om samtycke tas upp på ett så tidigt stadium som möjligt. För att vara på säkra sidan kan det vara idé att redan vid någon av de första kontakterna med en presumtiv försöksperson fråga hur denne ställer sig till att forskningsresultaten används som grund för en patentansökan. De som inte kan tänka sig att medverka i forskningsprojektet under sådana förhållanden behöver då aldrig involveras i det aktuella projektet.

För att manifestera detta kan man tänka sig att det i etikprövningslagen införs en särskild bestämmelse om att försökspersoner i samband med informationen om forskningsprojektet ska tillfrågas huruvida de samtycker till att data som rör dem används som underlag för en patentansökan.

För att samtycket ska få betydelse också i patentprocessen, måste det även i patentlagstiftningen införas bestämmelser som säkerställer att patentmyndigheterna kontrollerar att den som ansöker om patent har erforderliga samtycken.

Hanteringen av ett patenträttsligt krav på samtycke

Det bör redan här framhållas att de flesta biotekniska patentansökningar som avser Sverige görs hos EPO i München. För att få någon märkbar effekt torde det således vara nödvändigt att föra upp frågan om ett samtyckeskrav på europeisk nivå.

Frågan är emellertid hur ett sådant krav på samtycke bör administreras och vilka problem ett sådant krav kan ge upphov till.

För forskarens del torde en regel i den forskningsetiska lagstiftningen som kräver att han eller hon frågar en presumtiv försöksperson om det är i sin ordning att forskningsmaterialet används som grund för en patentansökan inte medföra några större svårigheter. Om den patenträttsliga lagstiftningen fordrar att forskaren kan uppvisa samtycke från samtliga försökspersoner, torde ett nej från försökspersonen innebära att valet står mellan att inte involvera

försökspersonen i projektet eller att avstå från eventuella planer på att patentera en uppfinning som kan bli resultatet av forskningen.

För patentmyndigheterna torde emellertid ett patenträttsligt krav på samtycke kunna ge upphov till en del problem. Inledningsvis uppkommer frågan hur patentmyndigheten som tar emot en patentansökan ska kunna kontrollera att sökanden har alla erforderliga samtycken. Man kan härvid tänka sig en regel som innebär att sökanden i sin ansökan försäkrar att han eller hon har fått de eventuella försökspersoners samtycke, varvid patentmyndigheten endast behöver kontrollera att en sådan försäkran finns med i ansökningshandlingarna. Det är emellertid också tänkbart att utforma regeln på så sätt att sökanden måste ge in skriftliga samtycken från försökspersonerna som medverkar i projektet.

Oavsett vilken lösning man väljer återstår den omständigheten att patentmyndigheten aldrig med säkerhet kan veta att alla försökspersoner har lämnat sitt samtycke. Om man väljer den senare lösningen, tillkommer dessutom problemet med hur man ska hantera försökspersonernas personuppgifter. Sannolikt fordras ett tillägg till sekretessbestämmelserna för att tillförsäkra försökspersonerna ett uppgiftsskydd. Som framgått ovan är i vart fall de svenska sekretessbestämmelserna inte absoluta, utan det ska alltid ske en sekretessprövning om någon vill ha ut uppgifterna i fråga.

#### Följderna av ett brott mot samtyckesreglerna

Om det efter det att en patentansökan har getts in uppdagas att sökanden inte har de erforderliga samtyckena, uppkommer frågan vad en sådan brist bör få för följder. Härtill kommer frågan om en försöksperson bör ges en rätt att ta tillbaka sitt samtycke till att forskningsmaterialet får användas som grund för en patentansökan.

När det gäller den första frågan är det i princip en förutsättning att försökspersonen själv eller någon anhörig till denne gör patentmyndigheten uppmärksam på bristen. Patentmyndigheten själv har, som framgått ovan, små möjligheter att veta vilka försökspersoner som samtycke måste inhämtas från. Om ansökningen fortfarande behandlas, kan man tänka sig att sökanden föreläggs att yttra sig över den påstådda bristen och, om möjligt, komplettera sin ansökningshandling med det saknade samtycket.

Kan sökanden inte få något samtycke, t.ex. på grund av att försökspersonen motsätter sig att patent söks på grundval av forsk-



ningsmaterialet, kan man tänka sig två lösningar. Den första lösningen innebär att kravet på samtycke är absolut i den meningen att ett saknat samtycke innebär att ansökningen inte kan godkännas. Kan sökanden inte få något samtycke, blir han eller hon således i princip tvingad att återkalla sin ansökan. Den andra lösningen innebär att man skapar mekanismer för att "läka" ett saknat samtycke. Man kan t.ex. tänka sig att patentmyndigheten, om det finns särskilda skäl, kan godkänna en patentansökan trots att en försökspersons samtycke saknas. De särskilda skälen skulle i detta sammanhang kunna bestå i att endast några enstaka samtycken saknas eller att uppfinningen är så värdefull för samhället att det vore orimligt att neka patent.

Beträffande redan beviljade patent kan man tänka sig att motsvarande regler tillämpas på invändningsförfarandet och i en talan vid allmän domstol om hävning av ett patent.

När det gäller den andra frågan torde det vara en ohållbar lösning att i patenträttslig lagstiftning ge en försöksperson rätt att dra tillbaka ett samtycke till att forskningsmaterial som härrör från honom eller henne får användas som underlag för en patentansökan. En sådan regel skulle skapa en sådan rättsosäkerhet att patentet i det närmaste hade blivit värdelöst.

*Vilken rätt har försökspersonen till forskningsmaterial som härrör från honom eller henne?*

En central fråga i diskussionen kring vilket inflytande en försöksperson bör ha över det forskningsmaterial som har anknytning till honom eller henne är frågan om vem som äger förfoga över detta material. Det kan handla om blodprover eller andra vävnadsprover och om uppgifter rörande försökspersonens genetiska uppsättning, sjukdomshistoria, släktförhållanden etc.

Vem som äger forskningsmaterial är en komplicerad fråga som fortfarande är föremål för omfattande debatt. Kommittén avser inte att gå djupare i denna problemställning, men det bör framhållas att dessa diskussioner så gott som uteslutande har rört frågan huruvida det är forskaren eller universitetet som äger forskningsmaterialet. Frågan huruvida försökspersonen har någon rätt till detta material utgör således ytterligare en dimension av problematiken.

När det gäller forskning kring biologiskt material som härrör från hälso- och sjukvårdens verksamhet gäller lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården, hädanefter benämnd biobankslagen. Lagen gäller däremot inte för biobanker som har inrättats av någon annan än en vårdgivare, t.ex. ett läkemedelsbolag. Biobankslagen är tillämplig endast på prover som kan härledas till en viss person och som sparas i banken under en längre tid.

Om det blir aktuellt att spara ett prov i en biobank som omfattas av biobankslagen, ska patienten ge sitt samtycke till att så sker. Liksom i etikprövningslagen ska det röra sig om ett s.k. informerat samtycke. Enligt 3 kap. 6 § biobankslagen kan patienten när som helst återkalla sitt samtycke till att provet sparas i biobanken. Om så sker, ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

Både etikprövningslagen och biobankslagen innehåller regler till skydd för den enskildes integritet. Lagarna ger emellertid inte försökspersonen någon rätt till uppgifter eller biologiskt material som har samlats in från honom eller henne. Inte heller enligt någon annan lagstiftning torde en försöksperson kunna hävda någon äganderätt till dessa data och prover. Som har framgått ovan kan en försöksperson när som helst avbryta sin medverkan i ett forskningsprojekt. Enligt 19 § etikprövningslagen får forskaren dock spara dittills insamlade data om försökspersonen i fråga. När det gäller vävnadsprover i en biobank som faller under biobankslagen ska dessa prover dock förstöras eller avidentifieras.

Sammanfattningsvis kan alltså sägas att en försöksperson inte synes ha någon äganderätt till de uppgifter och de vävnadsprover som samlats in från honom eller henne. Däremot har försökspersonen en relativt långtgående möjlighet att påverka hur detta material används inom forskningen.

#### *Användning av forskningsmaterial som underlag för en patentansökan*

I dag finns inte någon koppling mellan en försöksperson och en eventuell ansökan om patent som forskaren gör med utgångspunkt i de resultat som han eller hon har samlat in från olika försökspersoner. Som inledningsvis framgått ska forskaren enligt bestämmelserna i etikprövningslagen informera försökspersonen om bl.a. syftet med projektet. Enligt den uppräknade som görs i lagens 16 § finns emellertid inte någon uttrycklig skyldighet för forskaren att

informera försökspersonen om sina eventuella planer på att begära patent på de uppfinningar som projektet kan komma att resultera i.

I de situationer då forskaren planerar att utveckla en viss uppfinning med hjälp av sina forskningsresultat finns det inte något som hindrar honom eller henne från att informera försökspersonen härom. Alla forskningsprojekt genomförs emellertid inte i syfte att ta fram en patenterbar uppfinning. Huruvida ett forskningsprojekt kan ge uppslag till en uppfinning kan för övrigt vara svårt att förutse vid projektets början.

Den omständigheten att försökspersonen omedelbart efter det att han eller hon har fått reda på forskarens ansökan återtar sitt samtycke till att ingå i projektet kommer sannolikt inte att ha någon inverkan på patentärendet. Forskaren får, som nyss nämnts, enligt etikprövningslagen använda data som har inhämtats innan försökspersonen återtagit sitt samtycke.

Försökspersonen har inte någon talerätt hos PRV som ger honom eller henne någon rätt att återkalla forskarens patentansökan. De möjligheter försökspersonen har att göra en erinran eller en invändning mot patentansökningen respektive ett meddelat patent torde inte heller vara någon framkomlig väg att stoppa forskarens patent, eftersom PRV enbart bedömer patentansökningen utifrån patenterbarhetsförutsättningarna och i dessa ingår inte att sökanden kan uppvisa samtycke från eventuella personer som har medverkat i ett projekt.

En försöksperson kan visserligen stämma forskaren vid allmän domstol och yrka skadestånd för den skada som han anser sig ha lidit till följd av forskarens åtgärd, men inte ens vid framgång i sin skadeståndstalan kan försökspersonen få patentet upphävt av domstolen.

## 7.8 Patentsystemet och människovärdesprincipen

### *Inledning*

Begreppet människovärde intar en central plats i diskussionen kring biotekniska uppfinningar. I det som brukar benämnas människovärdesprincipen innefattas dels respekten för människan som ett unikt väsen, vilket innebär att en människa och hennes kropp åtnjuter vissa fundamentala rättigheter, dels respekten för alla människors lika värde. Något förenklat kan principen sammanfattas i att

alla människor har ett egenvärde just för att de är människor och inte för vad de gör.

På det biotekniska området är det framför allt chimär- och hybridteknik och stamcellsteknik som har gett upphov till diskussion kring huruvida uppfinningar på dessa områden står i strid med människovärdesprincipen. Vidare betraktas på en del håll uppfinningar som är avsedda att användas tillsammans med mänskliga könsceller med viss skepsis.

I avsnitt 7.8.1 kommer chimär- och hybridteknik att behandlas och i avsnitt 7.8.2 görs en genomgång av pågående patentärenden hos EPO som tar sikte på uppfinningar som involverar mänskliga könsceller. När det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskliga stamceller och då särskilt embryonala stamceller har kommittén ansett denna fråga vara så omfattande att hela kapitel 8 ägnas detta område.

### 7.8.1 Chimärer och hybrider

Begreppet chimär härstammar från den grekiska mytologin och i Iliaden beskrivs en chimär som en varelse bestående av ett lejon med ett extra gethuvud samt en svans i form av en orm.

Inom biologin har begreppet chimär kommit att användas om organismer som består av celler med olika arvsanlag. Naturliga chimärer är ovanliga, men förekommer. Någon enstaka gång händer det att två ägg som normalt skulle ha utvecklats till tvåäggstvillingar smälter samman på ett tidigt stadium av graviditeten och därefter utvecklas till en enda individ. Den genetiska uppsättningen hos individens vävnadsceller kan härvid skilja sig åt, dvs. individen kan ha några organ som har bildats ur det första äggets arvsanlag och några organ som har bildats ut det andra äggets arvsanlag. Chimärer behöver emellertid inte vara av samma art. De chimärer som avses i detta avsnitt är organismer som har celler från två eller flera olika arter.

En hybrid är en individ som utgör en genetisk blandning av två arter, t.ex. en häst och en åsna. Till skillnad från en chimär har en hybrid ett och samma arvsanlag i samtliga celler. Hos en hybrid har alltså blandningen mellan arter manifesterats i DNA-molekylen.

Det saknas i dag någon närmare definition av vad som ska anses utgöra en chimär eller en hybrid. I allmänhet avses olika former av försöksdjur med mänskliga celler eller transgena djur som används

för forskningsändamål eller läkemedelsframställning. Utifrån den beskrivning som har gjorts ovan skulle emellertid en person som har genomgått t.ex. en hjärttransplantation kunna betecknas som en chimär, eftersom cellerna i det transplanterade hjärtat härrör från en annan individ.

Den moderna gentekniken har gjort det möjligt att på konstgjord väg skapa organismer som är chimärer och hybrider. Samtidigt har etiska frågeställningar uppkommit. En av de främsta frågeställningarna är hur man bör se på användningen av mänskliga celler och gener i andra organismer.

#### *Praktisk användning av chimärer och hybrider*

Ur forskningssynpunkt kan det många gånger vara önskvärt att ta fram djurmodeller för att studera t.ex. ett läkemedels effekter innan den aktiva substansen används på människor. För att sådana djurförsök ska ge en så rättvisande bild som möjligt i frågan om vilken påverkan man kan vänta sig hos människor, kan forskaren välja att ta fram ett försöksdjur med vissa mänskliga karakteristika.

Exempel på chimärer som används inom forskningen är bl.a. den s.k. SCID-musen som saknar ett eget immunförsvar och därför kan förses med mänskliga immunförsvarsceller, varefter djuret kan användas för forskning kring det mänskliga immunförsvaret. En annan typ av chimär är en mus vars hjärna till 0,1 procent består av mänskliga nervceller. Dessa möss används i forskningen kring neurologiska sjukdomar. Med hjälp av dessa djurmodeller utförs i dag forskning kring bl.a. sjukdomar som leukemi, astma, multipel skleros (MS), Parkinson och Alzheimer.

Inom sjukvården används i dag transplanterade hjärtklaffar från gris för att behandla patienter med stenos, dvs. förkalkad aortaklaff.

I dag finns det transgena grisar som har försetts med en mänsklig gen som gör att vävnad från grisen inte avstöts lika lätt som vanlig grisvävnad. Det finns förhoppningar om att organ från transgena grisar ska kunna användas vid xenotransplantationer, dvs. transplantation från djur till människa, men fortfarande återstår forskning kring vilka risker sådana transplantationer kan medföra, t.ex. risken för att ett s.k. sovande virus hos grisen skulle kunna muteras hos människan och resultera i svåra epidemier. Härutöver finns etiska frågor som först måste få sin lösning.

Förutom hela organ finns det förhoppningar om att man med bioteknikens hjälp ska kunna transplantera t.ex. celler från grisens bukspottskörtel, s.k. ö-celler, till diabetessjuka personer.

När det gäller hybrider med mänskliga gener kan vidare nämnas att forskare år 2000 lyckades föra över den mänskliga genen som kodar för proteinet alfa-1-antitrypsin till ett får. Ur fårmjölken kunde sedan mänskligt alfa-1-antitrypsin utvinnas. Forskning pågår för att finna en lämplig process att rena proteinet för att sedan använda det i behandlingen av personer med svår alfa-1-antitrypsinbrist.

År 2006 fick ett amerikanskt bioteknikföretag ett preliminärt godkännande för ett läkemedel innehållande mänskligt antitrombin, ett protein som hämmar blodets förmåga att koagulera, som har utvunnits ur mjölk från getter vilka försetts med den mänskliga genen för antitrombin. Läkemedlet används för att behandla personer med sänkta nivåer av antitrombin som löper risk att drabbas av blodproppar.

De möjligheter som sedan tidigare står till buds för att framställa mänskligt alfa-1-antitrypsin och antitrombin är att utvinna proteinerna i fråga ur blodplasma från donerat mänskligt blod, på vilket det finns en begränsad tillgång. Genom nyss nämnda teknik kan man framställa proteinerna utan att behöva tära på lagren av donerat blod.

#### *Chimärer, hybrider och människovärdesprincipen*

Chimärer och hybrider är ett etiskt omtvistat område inom biotekniken. Å ena sidan innebär dessa djurmodeller att forskningen kring flera allvarliga sjukdomar underlättas. Å andra sidan väcker dessa djur etiska frågeställningar. En sådan frågeställning är huruvida det är förenligt med människovärdesprincipen att tillåta patent på sådana djurmodeller.

Kritiker har bl.a. framhållit att människovärdesprincipen är intimt förknippad med den mänskliga kroppen och dess olika beståndsdelar. Förutom det faktum att det kan uppfattas som anstötligt att blanda mänsklig vävnad med djurvävnad anser en del kritiker att det kan vara svårt att avgöra hur man ska förhålla sig till en chimär eller hybrid som har mer eller mindre uttalade mänskliga egenskaper. Den fråga som dessa kritiker ställer sig är om det går att dra någon

gräns mellan en mänsklig varelse och en chimär eller hybrid och, om så är fallet, var denna gräns i så fall går.

En central fråga i detta sammanhang är hur man bör se på användningen av ägg från t.ex. en mus eller en ko som har tömts på sin cellkärna och ersatts med en mänsklig cellkärna. Detta är ett tänkbart tillvägagångssätt inom stamcellsforskningen där tillgången till mänskliga ägg är begränsad, se avsnitt 8.4.1. En del bedömare anser att ett sådant förfarande är etiskt acceptabelt, eftersom det ägg som skapas till 99,9 procent kommer att vara av mänskligt ursprung. Dessutom kommer ägget att odlas i sex dagar, varefter processen avbryts och stamcellerna utvinns.

Andra bedömare är av motsatt uppfattning och anser att man genom att ta ett sådant steg riskerar att suddas ut gränsen mellan djur och människa och därigenom underminera den människovärdesprincipen. Om man accepterar ett ägg som till 99,9 procent har mänskligt ursprung, kan man kanske acceptera ett ägg som har en lägre grad av mänskligt ursprung. Man riskerar enligt dessa kritiker att hamna i en utförsbacke där det är svårt att dra någon gräns för när man av etiska skäl bör sätta stopp för åtgärder med mänskligt genetiskt material blandas med genetiskt material från ett djur.

Mot den senare uppfattningen kan emellertid hävdas att det vid stamcellsforskning inte handlar om att smälta samman den mänskliga arvsmassan med arvsmassan från ett djur, utan endast om att använda den på genetiskt material tömda äggcellen från ett djur. Det kvarvarande genetiska materialet från djurcellen finns i cytoplasman, dvs. den vätska som omger själva cellkärnan. Syftet är att ta fram mänskliga stamceller och således inte att överföra mänskliga egenskaper till en ko eller vice versa. I sammanhanget brukar också framhållas att de stamceller som tas fram på detta sätt inte kan användas vid behandling av människor på grund av risken för att överföra smitta från djur till människa.

Faktum kvarstår emellertid att man på ett intimt sätt blandar ett djurägg med mänsklig arvs massa, vilket av många kan uppfattas som stötande.

I vissa länder är det uttryckligen förbjudet att i reproduktions-syfte placera ett chimär- eller hybridembryo med mänskliga celler eller gener i livmodern hos en människa eller ett djur. Så är fallet i bl.a. Belgien, Nederländerna, Schweiz, Storbritannien, Tyskland och USA.

I några länder, t.ex. Danmark, finns det lagstiftning som, utöver förbud mot att framställa mänskliga individer med hjälp av chimär- eller hybridteknik, särskilt förbjuder förfaranden som innebär att ett mänskligt embryo placeras i livmodern hos ett djur, dvs. att ett djur används som en sorts surrogatmoder till ett mänskligt embryo.

#### *Närmare om debatten kring chimärer och hybrider*

De som kritiserar forskningen kring chimärer framhåller förutom risken för att den människovärdesprincipen kränks att man inte vet var denna forskning kan komma att sluta. Spekulationer förekommer att chimärer skulle kunna skapas för att "odla" mänskliga kroppsdelar, t.ex. hjärtan.

Förespråkare för forskning kring chimärer framhåller å sin sida att kritikerna har missuppfattat de syften som chimärer används för. Forskningen har som mål att ta fram läkemedel och behandlingsmetoder, inte att skapa mer eller mindre fantasifulla varelser. Att t.ex. "odla" fram mänskliga hjärtan i chimärer är, menar man, inte möjligt. Däremot är det tänkbart att man genom att förse en gris med en mänsklig gen kan förhindra att ett grishjärta inte avstöts vid en s.k. xenotransplantation. Förespråkarna framhåller vidare att det är etiskt accepterat att patentera en mänsklig gen och ser därför inte något problem med att använda denna gen i en annan organism. Dessa organismer kommer aldrig, menar man, att ha några beteendemässiga eller utseendemässiga egenskaper som ens kommer i närheten av en människas, se artikeln *A question of Chimeras* i *The Scientist*, Vol. 19, No 7, april 2005.

Problematiken kring chimärer och hybrider har uppmärksammats av EU och inom ramen för det sjätte ramprogrammet sponsrar EU projektet *Chimbrids* som syftar till att belysa de vetenskapliga, etiska, filosofiska och rättsliga aspekterna av dessa företeelser. Projektet kommer enligt planeringen att avslutas i november 2007.

Inom ramen för projektet ska expertgrupper undersöka nuvarande och tänkbara terapeutiska områden som chimärer och hybrider kan användas inom. Vidare avser man att närmare analysera vad som menas med begreppet mänskligt liv. Det handlar här om att undersöka de fundamentala gränserna mellan djur och människa, risken för förlust av den biologiska identiteten, skyddet för människovärdesprincipen och andra etiska komplikationer som kan uppkomma vid hanteringen av chimärer och hybrider. Avslutningsvis



avser expertgruppen att undersöka vilket behov av lagstiftning som finns för att reglera tillåtligheten av att skapa och använda chimär- och hybridteknik. I detta sammanhang har expertgruppen att särskilt ta hänsyn till skyddet av människovärdesprincipen och rätten till fri forskning. Det finns emellertid inte något uttalat uppdrag för expertgruppen att analysera chimärer och hybrider ur ett patenträttsligt perspektiv.

I skäl 38 till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar uttalas bl.a. att förfaringssätt som kränker människovärdesprincipen, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvaror från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, bör vara uteslutna från patentering.

Artikel 6.2 b i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar m.m. förbjuder uttryckligen patent på förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller. Det kan således aldrig komma på fråga att bevilja patent på uppfinningar som innefattar genterapi på en mänsklig könscell, t.ex. att en del av arvsmassan byts ut mot gener från ett djur.

Artikel 6.2 b synes däremot inte förbjuda att patent meddelas på uppfinningar som innebär att mänskliga gener inkorporeras i arvsmassan hos ett djur. Skäl 38 i direktivet tyder dock på att ett sådant förfarande inte bör kunna patenteras, i vart fall inte vid en tillämpning av den generella bestämmelsen i artikel 6.1 i direktivet.

När det gäller chimärteknik, dvs. att en människa förses med celler från ett djur eller vice versa får den etiska patenterbarhetsbedömningen också göras utifrån den generella regeln i artikel 6.1.

Huruvida teknik som involverar chimärer eller hybrider kan strida mot allmän ordning eller goda seder i patenträttsligt hänseende får betraktas som en delvis öppen fråga. Rent allmänt kan här framhållas att chimärteknik inte alltid ger lika långtgående effekter som hybridteknik. Att manipulera en organisms könsceller innebär att man ovillkorligen för vidare dessa förändringar till kommande slakten. Effekterna av att föra över celler från en organism till en annan är ett ingrepp som begränsar sig till den individ som får ta emot de främmande cellerna och således inte involverar kommande generationer. Därmed är emellertid inte sagt att chimärteknik är oproblematiske ur ett etiskt perspektiv.

Det saknas, som nämnts, klara definitioner kring vad som ska betraktas som en chimär eller en hybrid. Som har framgått ovan förekommer i dag transgena djur som har försetts med en mänsklig gen i syfte att utvinna vissa mänskliga proteiner ur djurens mjölk.

Dessa oklarheter har påpekats av expertgruppen bakom EU-projektet *Chimbrids*.

### 7.8.2 Uppfinningar som involverar mänskliga könsceller

EPO beviljade i februari 2005 patent EP 1257168 på en metod med vilken man kan välja ut mänskliga spermier med avseende på X- eller Y-kromosom. Med hjälp av metoden är det således möjligt att isolera spermier som sedan kan användas för att åstadkomma en graviditet vid vilken föräldrarna kan påverka vilket kön barnet får. Patentkraven omfattar också ett indirekt produktskydd för de spermier som isoleras med hjälp av metoden.

Detta patent har gett upphov till omfattande diskussion, främst mot bakgrund av att patentet omfattar ett indirekt produktskydd för mänskliga könsceller. I Europaparlamentets resolution om patent på biotekniska uppfinningar av den 26 oktober 2005 uppmanar parlamentet EU-kommissionen att göra invändning mot ifrågavarande patent, eftersom det står i strid med artikel 5.1 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

I artikel 5.1 föreskrivs att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra patenterbara uppfinningar.

Parlamentet framhåller i resolutionen att könsceller för det första är en del av människokroppen och för det andra inte utgör någon uppfinning.

I detta sammanhang bör framhållas att det indirekta produktskyddet endast omfattar de fysiska könsceller som har genomgått den patenterade metoden och härvid har skiljts ut med avseende på ett visst karakteristika (X- eller Y-kromosom). Patentet omfattar således inte könsceller i allmänhet eller könsceller som har skiljts ut med en annan metod än den patenterade. Inte heller ger patentet någon rätt till den arvs massa som finns i könscellerna. Den man som spermierna härrör från har således full rådhed över sina könsceller. Vidare bör framhållas att det inte är könscellerna i sig som utgör uppfinningen i nämnda patent, utan metoden för att skilja ut könscellerna. Man kan således inte utan vidare jämföra de könsceller som det indirekta produktskyddet omfattar med t.ex. en gen som isoleras från människokroppen och därefter används för att t.ex. utvinna ett protein.

Mot patentet EP 1257168 har gjorts ett antal invändningar, vilka för närvarande är föremål för behandling inom EPO. Invändningarna omfattar bl.a. de synpunkter som Europaparlamentet gett uttryck för i sin resolution av den 26 oktober 2005.

Det finns ytterligare två patent som anknyter till könsceller och befruktade ägg har väckt etiska betänkligheter hos en del bedömare.

Det rör sig om patentet EP 1196153 som omfattar en metod för att förbättra spermiers förmåga att befrukta ett ägg. Metoden innebär att spermier behandlas med en särskild kemisk substans innan de används för konstgjord befruktning. Förutom metoden omfattar patentet spermier som har genomgått behandling med den aktuella metoden. Mot detta patent har emellertid inte gjorts någon invändning.

Vidare rör det sig om patent EP 1121015 som omfattar en metod för att ”ytbehandla” biologiskt material som spermier, ägg, befruktade ägg och stamceller innan materialet fryses ner. Patentet omfattar förutom metoden också biologiskt material som har genomgått behandling med metoden. Mot detta patent har gjorts ett antal invändningar av liknande innehåll som dem i invändningarna mot patent EP 1257168.

## **7.9 Exploateringen av patenterade biotekniska uppfinningar**

### *Inledning*

Biotekniska patent utgör en plattform för att kommersialisera den uppfinning som skyddas av patentet. En uppfinning som i sig inte är etiskt kontroversiell kan härvid komma att bli föremål för ett utnyttjande som framstår som oetiskt.

En situation som kan framstå som stötande är om den som ansöker om patent inte hade kunnat göra sin uppfinning utan någon viss persons eller organisations hjälp och därefter, eventuellt i strid med vad som varit underförstått mellan parterna, kommersialiserar sin uppfinning utan att låta personen eller organisationen få en rimlig återbäring av sina insatser. Det kan handla om en patientorganisation som i hopp om att utvecklingen av ett läkemedel förs framåt möjliggör för en forskare att samla in personuppgifter, blodprov, uppgifter om släktförhållanden etc. från personer som lider av någon särskild sjukdom. Vidare kan det handla om det etiskt försvarbara i

att en forskare som har gjort sin uppfinning med hjälp av anslag ur allmänna medel därefter ensam ska kunna dra bl.a. de ekonomiska fördelarna av en patenterad uppfinning.

Ytterligare ett fall kan vara situationen då någon med stöd av ett patent ställer upp oskäligen villkor för att låta någon annan använda uppfinningen. Ett i den biotekniska debatten ofta nämnt exempel är det s.k. Myriad Genetics-fallet, se avsnitt 7.7.3.

Att hanteringen av just biotekniska patent kan vara etiskt känslig synes hänga samman med att uppfinningen bygger på utnyttjandet av så centrala företeelser som mänskliga gener och celler. Även om en majoritet i samhället accepterar att de etiska betänkligheter som en ensamrätt till en bioteknisk uppfinning ger upphov till uppvägs av samhällets nytta av den aktuella uppfinningen, synes marginalen i denna avvägning ibland vara knapp. Patenthavarens hantering av sitt patent kan härvid vara en omständighet som får allmänheten att ändra uppfattning i nyss nämnt hänseende, vilket kan få betydelse för den framtida acceptansen i samhället för liknande patentansökningar.

### *Benefit sharing*

En framgångsrik bioteknisk forskning och utveckling bygger ofta på samarbete mellan olika aktörer. Dessa aktörer har olika roller och drivs av delvis olika intressen men har ett gemensamt mål, t.ex. att klarlägga orsakerna till en viss genetiskt betingad sjukdom.

Genomförandet av ett sådant projekt kräver att man för samman aktörer som är villiga att satsa pengar på forskning (staten, läkemedelsföretag, stiftelser, riskkapitalister m.fl.), aktörer som kan utföra själva forskningsarbetet (forskare vid universitet eller bioteknikföretag, personal inom hälso- och sjukvården) och aktörer som kan bidra med biologiskt material, dokumentation av släktförhållanden etc. (patienter, försökspersoner, patientorganisationer).

Aktörerna utgör således inte någon homogen grupp och deras drivkrafter skiljer sig åt. Deras drivkrafter kan vara helt skilda; ekonomiskt vinstintresse, helt altruistiska intressen, nyfikenhet och viljan att göra vetenskaplig karriär samt förhoppningar om att forskningen ska leda fram till nya behandlingsmetoder m.m.

Det samarbete som nyss har beskrivits manifesteras långt ifrån alltid i någon formenlig samverkan där man kommer överens om hur utfallet av ett forskningsprojekt ska hanteras.

En situation där endast en eller ett fåtal aktörer drar nytta av en patenterad bioteknisk uppfinning på andras bekostnad kan ge upphov till en diskussion kring det etiskt försvarbara att bevilja det aktuella patentet. För att undvika en sådan situation anser en del personer att man bör överväga metoder att fördela nyttan av en uppfinning dels mellan dem som har deltagit i projektet bakom uppfinningen, dels mellan patenthavaren och samhället i övrigt. Denna fördelning brukar i den internationella debatten benämnas *benefit sharing*.

Andra bedömare känner en tveksamhet inför tankarna kring *benefit sharing*. Dessa personer är inte motståndare till tanken att man på ett eller annat sätt visar uppskattning mot patienter och andra aktörer som har bidragit med vävnadsprover, bakgrundsinformation, forskningsarbete etc., men de ställer sig tveksamma till att det är möjligt att praktiskt skapa ett hanterbart system för *benefit sharing*.

För det första är det svårt att avgöra varje aktörs rättmätiga andel i ett visst projekt. När bör t.ex. en patientorganisation ges ytterligare förmåner utöver det faktum att dess medlemmar kommer i åtnjutande av det läkemedel som ett visst projekt resulterar i? För det andra uppkommer frågan om *benefit sharing* medför att patentering av uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material blir mer etiskt acceptabel eller om det tvärtom förstärker uppfattningen att mänskligt biologiskt material görs till en handelsvara. För det tredje uppkommer frågan hur man praktiskt ska gå till väga när en uppfinning ska bli föremål för *benefit sharing*.

Den sistnämnda frågan kompliceras av att biomedicinsk forskning inte alltid har någon given startpunkt vid vilken man kan samla eller överskåda vilka aktörer som kommer att bli aktuella i ett projekt. Vidare uppkommer frågor kring hur den förmån som utdelas ska behandlas skatterättsligt.

### *Tänkbara former av benefit sharing*

#### HUGO-projektet

Ett förslag på hur ett system för *benefit sharing* skulle kunna se ut har presenterats av organisationen HUGO:s etiska kommitté i ett uttalande från den 9 april 2000, *Statement on Benefit sharing*. Denna form av *benefit sharing* tar sikte på forsknings- och utvecklingsarbete

som involverar mänskliga gener. Enligt den etiska kommittén bör de nyttigheter som projektet ger upphov till komma hela mänskligheten till del. Fördelningen av nyttigheter bör således inte enbart ta sikte på t.ex. försökspersoner eller någon annan begränsad grupp av personer. Innan ett forskningsprojekt som är inriktat på en viss population av människor påbörjas bör de ansvariga för projektet diskutera genomförandet med de berörda personerna eller representanter för dessa. Dessa diskussioner bör behandla frågor som tillgänglighet och prissättning av de uppfinningar man hoppas kunna utveckla genom projektet, t.ex. preparat för att för att diagnostisera, förebygga och behandla en viss genetiskt betingad sjukdom. Som ett minimum av erkänsla bör försökspersonerna eller populationen få fortlöpande information om hur forskningsprojektet framskrider och någon form av tecken på uppskattning, t.ex. ett tackbrev eller, om det är brukligt, någon liten present. Om projektet har vinstintressen, bör företrädarna för projektet donera 1–3 procent av nettovinsten till åtgärder som syftar till att förbättra hälso- och sjukvården för försökspersonerna/populationen.

#### Växtgenetiska resurser

År 2001 antogs inom ramen för FN-organet FAO:s, Food and Agriculture Organization, verksamhet ett fördrag om vissa växtgenetiska resurser benämnt *the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Fördraget trädde i kraft i juni 2004 sedan 55 länder hade ratificerat det. Syftet med fördraget är att bevara växtgenetiska resurser för framtiden och säkerställa en hållbar och rättvis användning av dessa resurser.

Genom fördraget förbinder sig de anslutna länderna att skapa ett multilateralt system genom vilket det blir möjligt att överföra växtgenetiska resurser. Växtgenetiskt material kan rekvireras genom systemet för forsknings- och undervisningsändamål. Om sådan forskning leder fram till en kommersialiserbar produkt, föreskrivs i fördraget att delar av den ekonomiska vinsten ska gå tillbaka till det multilaterala systemet. Dessa medel kan sedan användas för projekt som ligger i linje med fördragets syften. Främst handlar det om att stödja små jordbrukare i utvecklingsländer.

## Konventionen om biologisk mångfald

År 1992 antogs FN:s konvention om biologisk mångfald, *Convention on Biological Diversity*, förkortad CBD. Konventionen, som trädde i kraft år 1993, har enligt artikel 1 tre målsättningar, nämligen bevarande av biologisk mångfald, hållbar användning av dess komponenter och rättvis fördelning – *benefit sharing* – av de vinster som användningen av genetiska resurser genererar.

Genom CBD ges de anslutna länderna suverän rätt att bevilja tillträde till genetiska resurser inom sitt lands gränser. De närmare villkoren för detta kan regleras genom nationell lagstiftning. För närvarande pågår förhandlingar under CBD om en internationell regim för reglering av tillgången till genetiska resurser och fördelningen av de vinster som utnyttjandet av dessa ger upphov till.

### *Benefit sharing och patentsystemet*

Som har framgått av framställningen ovan är *benefit sharing* något som i dag ligger utanför patentsystemet. Huruvida t.ex. försökspersoner som bidrar med vävnadsprover inom ramen för ett biotekniskt projekt bör få någon form av kompensation av den som därefter patenterar en uppfinning som baserar sig på forskningsresultaten är således upp till parterna att komma överens om.

Överenskommelser som innefattar *benefit sharing* förekommer i dag mellan t.ex. patientorganisationer och läkemedelsföretag. När det gäller uppfinningar som bygger på mänskliga gener uppkommer frågan om det finns något behov av reglera fördelningsaspekterna på sådana uppfinningar eller om det, som i dag, bäst sker utanför den patenträttsliga regleringen.

Ett argument för att patenträttsligt reglera fördelningsfrågor rörande patent på genetiska uppfinningar skulle kunna vara att skapa en större acceptans bland allmänheten för sådana patent. Regleringen skulle med andra ord utgöra en åtgärd för att säkra balansen i den avvägning mellan privata och allmänna intressen som aktualiseras i fråga om genetiska uppfinningar. Utöver en ökad acceptans för patentsystemet kan det hävdas att en reglering skulle främja framtida samarbete mellan olika biotekniska aktörer och därmed föra den biotekniska forskningen och utvecklingen framåt, dvs. en tanke som ligger i linje med grunderna för patentsystemet.

Mot att reglera fördelningsfrågor inom ramen för patenträtten kan anföras att sådana frågor inte hör hemma i patenträtten, även om syftet med sådana bestämmelser är att öka förståelsen för patent-systemet som sådant och att främja framtida forskning och utveckling. Om det finns ett behov av att reglera hur nyttigheterna av en viss bioteknisk uppfinning ska fördelas, bör detta i stället ske efter förhandlingar och frivilliga överenskommelser mellan företrädarna för olika intressen. Ett exempel är *the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* som har berörts ovan. Ett annat argument mot att patenträttsligt reglera fördelningsaspekter är att det skulle vara svårt för en domstol att praktiskt tillämpa sådana bestämmelser. Kretsen av intressen skulle sannolikt bli svår att avgränsa. Likaså bedömningen av vad som utgör en skälig kompensation och hur denna kompensation lämpligen administreras.

## 7.10 Kommitténs överväganden

**Kommitténs bedömning:** Nuvarande utformning av det etiskt motiverade undantaget i 1 c § patentlagen är ändamålsenlig. Hitillsvarande praxis från EPO tyder på att detta undantag ska tillämpas restriktivt. Kommittén instämmer i denna tolkning men konstaterar samtidigt att det under senare år har uppkommit etiska frågeställningar inom biotekniken, t.ex. när det gäller patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller eller chimärer och hybrider. En del frågor är föremål för prövning inom EPO medan andra för närvarande utreds inom ramen för olika projekt. Regeringen bör bevaka utvecklingen i dessa frågor.

När det gäller statliga myndigheters tillgång till underlag för bedömningen av etiska frågor i nationella patentärenden som ska bedömas enligt 1 c § patentlagen konstaterar kommittén att antalet sådana frågor som är problematiska är ytterst få i Sverige, eftersom de allra flesta biotekniska patent med giltighet i Sverige meddelas av EPO. Det kan mot bakgrund härav och de redan existerande förvaltningsrättsliga bestämmelserna och grundsatserna om skyldighet för en myndighet att biträda andra myndigheter i olika frågor inte sägas finnas något behov av att utveckla detta samarbete ytterligare.

När det gäller PRV:s granskning av patentansökningar med avseende på det etiskt motiverade undantaget från patentering är



det enligt kommitténs mening önskvärt att det i PRV:s arbetsbeskrivning för tekniska handläggare införs en uttrycklig bestämmelse som innebär att ett patentärende som kan antas strida mot 1 c § patentlagen alltid ska föredras inför beslutande patentexpert. Vidare är det önskvärt att internutbildningen av granskare på bioteknikområdet innefattar undervisning i grundläggande etiska frågor.

Beträffande effekterna av de förtydliganden som regleringen i 1 b § och 1 c § patentlagen innebär konstaterar kommittén att gränserna för patent som involverar mänskligt biologiskt material har blivit tydligare. Intresset av att i patentsammanhang beakta människovärdesprincipen har härigenom fått ett mer konkret uttryck. Fortfarande är emellertid patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material en etiskt känslig fråga. Kommittén ser i detta sammanhang ett behov av information till allmänheten om patentsystemet och innebörden av ett patent. Sådan information skapar förutsättningar för en bättre förståelse för patentsystemets för- och nackdelar, något som är centralt för det allmänna förtroendet för patenträtten.

När det gäller patentsystemets förhållande till människovärdesprincipen finns det en oro för att biotekniska patent ger dess innehavare ett alltför omfattande skydd på bekostnad av såväl den enskilda individen som samhället. Enligt kommitténs mening innebär ett strikt upprätthållande av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren en förutsättning för att ett meddelat patent står i överensstämmelse med det bidrag av kunskap till samhället som uppfinningen är ett uttryck för. EPO har i dag en större erfarenhet av biotekniska uppfinningar än tidigare och ett mer omfattande referensmaterial att falla tillbaka på när en patentansökan för en bioteknisk uppfinning granskas med avseende på de grundläggande patenterbarhetsvillkoren. Nuvarande praxis från EPO, vilken präglas av restriktivitet, skapar enligt kommitténs mening förutsättningar för ett väl avvägt patenträttsligt skydd.

Beträffande patentsystemets förhållande till respekten för den personliga integriteten är det kommitténs uppfattning att patentsystemet endast utgör en del i ett större komplex kring dels bioteknisk forskning och utveckling, dels användningen av biotekniska uppfinningar som kan innebära att den personliga integriteten kränks. Kommittén bedömer det inte som lämpligt

eller ens praktiskt möjligt att vidta åtgärder inom ramen för patentsystemet för att förebygga integritetskränkningar inom detta komplex.

I detta kapitel har det etiskt motiverade undantaget från patentering behandlats, varvid hittillsvarande praxis från EPO har presenterats. Vidare har etiska frågeställningar av patenträttsligt intresse kring respekten för människovärdesprincipen och den personliga integriteten berörts.

Kommittén har koncentrerat sig på de etiska frågor som kan antas ha patenträttslig betydelse, varför inte alla de etiska komplikationer som biotekniken innefattar behandlas i betänkandet. De frågeställningar som kommittén inte har behandlat rör framför allt den biotekniska forskningen och den praktiska användningen av bioteknik. Dessa frågor måste i stället hanteras inom forsknings-etisk lagstiftning eller annan lagstiftning som reglerar tillåtligheten av användning av bioteknik.

Kommittén har gjort bedömningen att den patenträttsliga situationen när det gäller uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller är alltför komplicerad att behandlas inom ramen för de mera allmänna etiska frågorna kring biotekniska uppfinningar. De mänskliga embryonala stamcellerna kommer därför att behandlas helt för sig i nästa kapitel.

### 7.10.1 Det etiskt motiverade undantaget från patentering

#### *Inledning*

Patentsystemets roll är att stimulera vetenskaplig och teknisk forskning och utveckling. Den tidsbegränsade ensamrätten som ett patent ger utgör den ”belöning” som samhället ger uppfinnaren mot att denne offentliggör och därmed delar med sig av sina kunskaper till övriga samhället.

Det etiskt motiverade undantaget från patentering syftar till att hindra uppfinnare från att få patent på en uppfinning som är så anstötlig att det utifrån den förhärskande moraluppfattningen i samhället skulle vara otänkbart att lämna ett rättsligt skydd för uppfinningen i fråga.

Historiskt har EPO upprätthållit en restriktiv tillämpning av det etiskt motiverade undantaget från patentering. Så länge en upp-

finning har åtminstone något legitimt användningsområde och det inte föreligger någon brett förankrad enighet om att uppfinningens fördelar inte vägs upp av eventuella etiska betänkligheter bör patent beviljas. Den omständigheten att det utöver ett legitimt användningsområde finns risk för att uppfinningen används för klart oetiska syften måste i stället hanteras av lagstiftning som reglerar när och hur den aktuella uppfinningen får användas.

I samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har det etiskt motiverade undantaget från patentering i 1 c § patentlagen kommit att kompletteras med en icke uttömmande uppräknade av fyra kategorier av uppfinningar som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

Tillskottet av de fyra uppräknade kategorierna av uppfinningar utgör inte någon utökning av det etiskt motiverade undantaget från patentering utan utgör, som regeringen har framhållit sin proposition 2003/04:55, endast ett klagörande av redan gällande rätt.

Den rättspraxis i nu aktuellt hänseende som har tillkommit efter det att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antogs av EU-parlamentet år 1998 och sedan EPC anpassats till nämnda direktiv år 1999 har rört genetiskt modifierade försöksdjur, bl.a. den s.k. onkomusen, och ett antal avgöranden från EPO:s invändningsavdelning beträffande uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

För närvarande (januari 2008) pågår invändningsförfaranden hos EPO mot patent på uppfinningar som involverar behandling av mänskliga könsceller utan att den genetiska identiteten ändras (EP 1257168 och EP 1121015). Dessa fall rör förutom det etiskt motiverade undantaget från patentering också tillämpningen av regleringen som inte tillåter att patent meddelas på människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier.

#### *Utvecklingen av praxis kring det etiskt motiverade undantaget från patentering*

När det gäller utvecklingen av hur det etiskt motiverade undantaget från patentering tillämpas har kommittén särskilt följt de patentärenden vid EPO som tar sikte på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller. En närmare redogörelse för dessa ärenden kommer att ges i avsnitt 8.4.3. Dessa ärenden speglar tydligt

de svårigheter som en etisk bedömning inom patenträtten kan ge upphov till, särskilt när det gäller att försöka fastställa vad som utgör en brett förankrad europeisk moraluppfattning. Det kan i detta sammanhang noteras att det råder splittring bland EU-länderna.

När det gäller patentering av uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller är de olika EPC-staterna delade i uppfattningen kring det etiskt försvarbara i att meddela patent på sådana uppfinningar. Patent har meddelats i länder som Storbritannien, Sverige och Tyskland medan EPO:s granskningsavdelning hittills har avslagit patentansökningar som tar sikte på nämnda uppfinningar. Dessa beslut om avslag har överklagats till EPO:s besvärskammare och ett ärende har hänskjutits till den stora besvärskammaren. Ett avgörande från den stora besvärskammaren kan enligt uppgift till kommittén inte påräknas förrän tidigast en bit in på år 2008. Det är därför ännu för tidigt att uttala sig kring huruvida granskningsavdelningens uppfattning kommer att utgöra EPO:s slutliga uppfattning i frågan.

Granskningsavdelningens beslut sett för sig måste enligt kommitténs mening dock betraktas som en orientering mot en mera extensiv tolkning av det etiskt motiverade undantaget från patentering än tidigare praxis från EPO har gett uttryck för. Det bör i detta sammanhang noteras att EU-kommissionens rådgivande organ i frågor som rör etik inom nya vetenskaper och teknik, EGE, har intagit ståndpunkten att uppfinningar som involverar modifierade mänskliga embryonala stamceller bör kunna bli föremål för patent. Vidare har en majoritet i EU-parlamentet godkänt att anslag ur den gemensamma budgeten kan beviljas forskningsprojekt som tar sikte på mänskliga embryonala stamceller.

När det gäller uppfinningar i vilka mänskliga könsceller involveras utan att den genetiska identiteten förändras har EPO:s granskningsavdelning hittills godkänt sådana uppfinningar. Några sådana ärenden har blivit föremål för invändning och det återstår ännu att se vad som kommer att vara EPO:s slutliga uppfattning i denna fråga.

Beträffande patent på genetiskt modifierade djur som används inom ramen för medicinsk forskning har EPO efter det att EPC anpassats till direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar genom det s.k. onkomusavgörandet, se avsnitt 7.3.4, antagit en strängare bedömning när det gäller avvägningen mellan djurets lidande och nyttan av uppfinningen. Från att tidigare ha utgått från *mänsklighetens nytta* vid avvägningen mot det genetiskt

modifierade djurets lidande görs avvägningen numera i stället mot den *medicinska nyttan*, vilket är ett snävare begrepp.

#### *Kommitténs rekommendationer*

Utformningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering

Utformningen av nuvarande etiskt motiverade undantag från patentering synes enligt kommitténs uppfattning vara ändamålsenlig. Den exemplifierande uppräknings som införts i 1 c § patentlagen i samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar fyller tillsammans med 1 b § patentlagen såväl en praktisk som pedagogisk funktion när det gäller möjligheten att patentera uppfinningar som har ett nära samband med den mänskliga kroppen och den mänskliga varelsen, se dock kommitténs uttalande i avsnitt 8.5.2 när det gäller begreppet ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål”. Detsamma gäller uppfinningar som involverar genomet hos djur. Kommittén ser inte skäl att utöka den exemplifierande uppräknings av uppfinningar som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

#### Allmänhetens inställning till biotekniska patent

Kommittén konstaterar att det i det europeiska samhället synes finnas en förhållandevis bred enighet om att patentsystemet utgör ett viktigt incitament för vetenskaplig och teknisk utveckling på det genetiska området. Också bland de tre religiösa samfund och samarbetsorganisationer som kommittén har varit i kontakt med synes det finnas en uppslutning kring denna uppfattning. Kommittén har emellertid under sitt arbete kunnat konstatera att patent på biotekniska uppfinningar, särskilt uppfinningar som involverar mänskliga gener, fortfarande är en etiskt känslig fråga trots gjorda patenträttsliga förtydliganden. Till viss del grundas ett ifrågasättande av patenterbarheten på uppfattningen att också isolerade delar av den mänskliga kroppen har ett så högt etiskt skyddsvärde att patent på uppfinningar som utnyttjar dem inte bör få förekomma.

Betänkligheter mot patent på biotekniska, särskilt genetiska, uppfinningar synes ibland vara grundade på missuppfattningar kring vad ett patent innebär. En uppfattning som synes ha fått viss spridning är att ett patent på en uppfinning som involverar en gen ger dess innehavare *äganderätt* till genen i fråga såsom en materiell tillgång. Denna missuppfattning har därefter gett upphov till inställningen att det är oetiskt att bevilja patent på gener. Patenträttsligt råder det dock ingen tvekan om att en patenthavare endast ges ensamrätt till det yrkesmässiga *utnyttjandet* av sin uppfinning, se 1 § patentlagen. Det är således viktigt att göra åtskillnad mellan å ena sidan en materiell tillgång, t.ex. ett exemplar av uppfinningen, och å andra sidan en immateriell tillgång, t.ex. patentet på uppfinningen.

Patentfrågor är komplexa och tvärvetenskapliga. De involverar komplicerade juridiska och tekniska frågor, vilket innebär att de ofta tenderar att bli svårtillgängliga. Inte minst på det biotekniska området är det svårt för andra än experter att förstå vad en patenterad uppfinning innebär och vad som omfattas av patentet. Samtidigt är det viktigt att allmänheten känner ett förtroende för patentsystemet och för de patenträttsliga beslut som myndigheterna fattar. Patent och tillväxtutredningen har i sitt betänkande Patent och innovationer för tillväxt och välfärd, SOU 2006:80, pekat på behovet av att sprida kunskap om patentsystemet inom universitets- och näringslivssektorn för att öka patentförståelsen och benägenheten att patentera gjorda uppfinningar. Kommittén instämmer i denna bedömning och ser härutöver ett behov av information till allmänheten i patentfrågor. När det gäller mera konkreta åtgärder i detta hänseende ser kommittén inte anledning att föreslå ändringar i patentlagstiftningen för att ytterligare tydliggöra innebörden av ett patent och skillnaden mellan materiella och immateriella tillgångar. I stället fordras det upplysning främst genom medierna. Det vore t.ex. värdefullt om de större dagstidningarna och TV-kanaler kunde medverka genom att publicera artikelsierier respektive sända TV-program i vilka principerna för patentsystemet går igenom och för- och nackdelar behandlas.

De praktiska konsekvenserna av hur ett patent på en bioteknisk uppfinning hanteras av patenthavaren har också lett till etiska betänkligheter när det gäller det etiskt försvarbara i att bevilja vissa patent. Det kanske mest kända fallet är företaget Myriad Genetics hantering av sitt patent på ett gentest för den s.k. bröstcancer-genen BRCA1. Företagets restriktiva licensieringspolicy beträffande gen-

testet har inneburit att en del människor numera ställer sig tveksamma till det lämpliga i att bevilja fler sådana patent.

Hur ett patent hanteras av innehavaren eller någon annan rättighetshavare är en fråga som huvudsakligen ligger vid sidan av patenträtten. Vid missbruk av en patenträttighet finns det emellertid en risk för att patentsystemet ytterst görs ansvarigt för den uppkomna situationen, eftersom patentet utgör en förutsättning för rättighetshavarens agerande. I detta sammanhang är det viktigt att klargöra att patenträtten endast utgör en del i ett större komplex av lagstiftningen kring biotekniska uppfinningar. Patentlagstiftningen kan härvid sägas ligga mellan forskningsetisk lagstiftning och konkurrens- och marknadsrättslig lagstiftning.

Det är inte rimligt att begära av patentmyndigheterna att dessa ska förutse olika sätt på vilka en patenthavare kan tänkas missbruka sin ensamrätt till en viss uppfinning på ett sätt som framstår som oetiskt. Den hittillsvarande ordningen som innebär att patentmyndigheterna ska vägra patent enbart i situationer då en uppfinning framstår som alltigenom oetisk måste enligt kommitténs mening även fortsättningsvis utgöra en grundsyn vid tillämpningen av det etiskt motiverade undantaget från patentering. Frånsett de situationer då patentlagstiftningens bestämmelser om tvångslicens är tillämpliga måste missbruk av patenträttigheter hanteras inom ramen för annan lagstiftning, t.ex. konkurrensrättslig lagstiftning eller lagstiftning som reglerar under vilka förhållanden en viss uppfinning får användas.

#### Patent på uppfinningar som involverar chimärer och hybrider

I fråga om möjligheten att patentera uppfinningar som involverar hybrider och chimärer med mänskliga gener respektive celler saknas ännu vägledande praxis. Det saknas vidare definitioner av vad som i juridiskt hänseende ska anses utgöra en hybrid respektive en chimär. Kommittén saknar mot denna bakgrund möjlighet att närmare analysera frågan kring det etiskt försvarbara i att bevilja patent på uppfinningar som involverar hybrid- eller chimärteknik. Den etiska problematiken kring hybrider och chimärer rymmer emellertid enligt kommitténs mening många nyanser som det finns anledning att fortsätta diskussionen kring.

Djurmodeller med mänskliga gener och celler kan utgöra viktiga forskningsredskap samtidigt som de ger upphov till känsliga frågor

kring människovärdesprincipen. Med hänsyn till vad som nu sagts bör regeringen bevaka utvecklingen av det pågående EU-projektet Chimbrids.

### **7.10.2 Patentmyndigheternas tillgång till underlag för bedömningen i etiska frågor**

#### *Inledning*

När det gäller patentmyndigheternas tillgång till underlag för bedömningen i etiska frågor avser kommitténs uppdrag svenska förhållanden, dvs. främst PRV:s möjligheter att via myndigheter och andra organisationer få fram underlag som krävs för att kunna genomföra en etisk bedömning av en patentsökt bioteknisk uppfinning.

De allra flesta biotekniska patent som gäller i Sverige har emellertid beviljats av EPO. När det gäller patenterade genetiska uppfinningar har mer än 95 procent av dessa patent beviljats av EPO. Antalet biotekniska uppfinningar som begärs patentskyddade via direkta ansökningar till PRV är således förhållandevis få. Av dessa ansökningar har endast enstaka varit etiskt tveksamma enligt PRV:s uppfattning.

#### *Nuvarande förutsättningar för inhämtande av bedömningsunderlag*

Kommittén ska enligt direktiven bedöma om det finns behov av åtgärder för att utveckla samarbetet mellan berörda myndigheter när det gäller underlaget för bedömningen av etiska frågor i patentärenden avseende biotekniska uppfinningar.

Som har framgått i avsnitt 7.4 har PRV och förvaltningsdomstolarna i dag i viss mån en skyldighet och långtgående möjligheter att på eget initiativ inhämta underlag för de etiska överväganden som kan tänkas bli aktuella i ett patentärende rörande en bioteknisk uppfinning. Detta kan ske t.ex. genom begäran om hjälp från andra myndigheter eller genom inhämtande av sakkunnigutlåtanden från enskilda experter.

Antalet biotekniska patentansökningar som innefattar etiska frågeställningar är enligt uppgift från PRV få och det är mycket ovanligt att det förekommer etiskt tveksamma uppfinningar på andra områden än det biotekniska. I absoluta tal är således antalet etiskt problematiska patentansökningar hos PRV få. Det finns mot bakgrund härav



en ytterst begränsad nationell praxis för kommittén att analysera när det gäller myndighetssamarbetet i samband med inhämtandet av ett etiskt bedömningsunderlag.

Utifrån vad som nu har sagts kan man ställa sig frågan huruvida PRV har erforderlig kompetens att skilja ut samtliga patentansökningar som kan ha etiska komplikationer. Finns det ett mörkertal av patentansökningar som inte uppmärksammas trots att de kan framstå som etiskt tveksamma? Mot bakgrund av dels det relativa fåtal biotekniska patentansökningar som görs nationellt i Sverige, dels den restriktiva innebörden av det etiskt motiverade undantaget från patentering är det enligt kommitténs bedömning dock troligt att de patentansökningar som i patenträttsligt hänseende kan betraktas som etiskt problematiska också upptäcks vid PRV:s granskning.

De etiska komplikationer som kan uppkomma när det gäller en bioteknisk uppfinning torde främst gälla intressen som skyddet av människovärdesprincipen och den personliga integriteten, djurskydd och miljöskydd.

När det gäller frågan hur PRV:s samarbete med relevanta myndigheter ser ut är det med hänsyn till avsaknad av praxis omöjligt för kommittén att ha någon säker uppfattning härom. Kommittén kan emellertid konstatera att inom de ämnesområden där det kan förekomma etiska komplikationer finns det en struktur av statliga organ som kan lämna vägledning. Det handlar här om organisationer som t.ex. Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Jordbruksverket, Fiskeriverket, Naturvårdsverket m.fl.

Besvarandet av den andra frågan i kommittédirektiven, hur rollfördelningen mellan dessa statliga organ kan utvecklas, försvåras i likhet med den förra frågan av bristen på konkreta situationer då PRV sett sig föranlett att inhämta underlag för den etiska bedömningen av ett patentärende. En fråga man kan ställa sig är emellertid om det i Sverige finns något behov av att samordna kompetens från ovan nämnda statliga organ i ett särskilt råd med uppgift att bistå PRV i bedömningen av etiskt komplicerade biotekniska uppfinningar som begärs patenterade, jfr det etiska råd som finns i Norge och som beskrivs i avsnitt 7.4.

Kommittén gör bedömningen att nyttan av ett sådant råd sannolikt inte skulle uppväga den administration det skulle innebära att tillskapa och vidmakthålla ifrågavarande råd. För det första torde antalet fall som hänskjuts till rådet bli få. Denna omständighet får sannolikt till följd att det blir svårt för rådet att förvärva och upprätthålla den särskilda kompetens som skulle erfordras, vilket

annars skulle kunna utgöra ett argument för att inrätta ett etiskt råd. För det andra uppkommer i ett europeiskt perspektiv frågan utifrån vilka värdegrunder den etiska bedömningen bör göras. Sker bedömningen utifrån svenska förhållanden, kan det tänkas att dessa inte överensstämmer med vad som kan anses vara en förhärskande europeisk uppfattning. Ska man eftersträva att uttolka vad som utgör en sådan europeisk etisk uppfattning i ett visst hänseende, finns det enligt kommitténs mening anledning att i stället överväga uppriktandet av ett gemensamt europeiskt etiskt rådgivande organ i patentfrågor till vilket nationella patentmyndigheter kan vända sig.

Den harmoniseringstanke som ligger i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar talar enligt kommitténs uppfattning för att de etiska frågor av patenträttslig natur som uppkommer i ett patentärende primärt bör hanteras på europeisk nivå. Vidare är genomströmningen av patentärenden större på europeisk nivå, vilket skapar bättre förutsättningar för en vägledande praxisbildning. Det ryms inte i kommitténs uppdrag att närmare föreslå hur ett europeiskt etiskt rådgivande organ i patenträttsliga frågor bör organiseras. Detta fordrar inledningsvis en granskning av hur främst EPO hanterar etiskt känsliga patentansökningar och därefter en utvärdering som syftar till att avgöra huruvida nuvarande ordning är tillfredsställande eller om det finns anledning att inrätta något råd av den typ som nu har diskuterats.

#### *Åtgärder för att förbättra medvetenheten kring etiskt känsliga uppfinningar*

Kommittén har i framställningen ovan konstaterat att antalet fall av etiskt tveksamma biotekniska uppfinningar som begärs patentskyddade hos PRV är få och att möjligheten att upptäcka dessa torde vara god.

Enligt uppgifter från PRV brukar handläggaren göra en anteckning för det fall en patentsökt bioteknisk uppfinning bedöms vara etiskt känslig. Denna anteckning görs på ett elektroniskt granskningsblad som följer ansökningen och som utgör ett arbetsstöd för granskaren. Om en sådan anteckning har gjorts diskuteras ansökningen i PRV:s bioteknikgrupp. En liknande ordning förekommer hos EPO.

Den informella ordning som i dag förekommer hos PRV när det gäller etiskt känsliga biotekniska uppfinningar utgörs enligt kom-

mitténs mening en lösning som skulle kunna utvecklas ytterligare. För att försäkra sig om att minsta tveksamhet vid granskningen mot det etiskt motiverade undantaget från patentering i 1 c § patentlagen underställs en patentexperts bedömning bör det i PRV:s arbetsbeskrivning för tekniska handläggare särskilt föreskrivas att en patentansökan som kan antas strida mot 1 c § patentlagen alltid ska föredras för beslutande patentexpert. Härvid skapas det möjlighet att på ett tidigt stadium överväga huruvida kompletterande underlag bör inhämtas från sökanden eller från någon myndighet eller annan organisation. Ett sådant uttryckligt påbud kan enligt kommitténs mening öka medvetenheten hos den enskilde handläggaren kring det etiskt motiverade undantaget från patentering och etablera en formell reglering av det som i dag endast utgör en informell ordning.

För att en granskare ska kunna uppmärksamma ärenden som kan vara etiskt känsliga är det viktigt att han eller hon erbjuds utbildning i etiska frågor. Enligt vad kommittén har erfarit genomgår en nyanställd granskare hos PRV en två år lång internutbildning varvad med praktik. Inom ramen för denna utbildning ingår undervisning kring det etiskt motiverade undantaget från patentering. Det förekommer härutöver utbildningsinsatser, t.ex. i form av utbildningsdagar, som tar sikte på etiska frågor men sådana insatser utgör inte något fast inslag i internutbildningen. Kommittén föreslår därför att utbildning i grundläggande etiska frågor görs till ett fast moment i internutbildningen av granskare inom bioteknikområdet hos PRV.

### **7.10.3 Patent på biotekniska uppfinningar och människovärdesprincipen**

#### *Inledning*

Kommittén ska utvärdera effekten av de lagändringar som vidtagits i patentlagen i samband med genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Denna utvärdering ska ta sikte på frågorna om skyddet för grundläggande principer om människans värdighet (människovärdesprincipen) och integritet samt om huruvida systemet som helhet upprätthåller en rimlig balans mellan olika intressen. Integritetsaspekter i samband med patenteringen av mänskligt biologiskt material samt konflikter

som kan finnas mellan enskilda individers behov av integritetsskydd och andra intressen ska belysas.

De bestämmelser som främst kommer i fråga för denna utvärdering är 1 b och 1 c §§ patentlagen. Syftet med dessa bestämmelser är att klargöra gränserna för biotekniska patent som involverar mänskligt biologiskt material, t.ex. genskvenser och celler. Bestämmelserna utgör inte någon ändring av patenträttslig praxis utan endast en kodifiering av den praxis som sedan tidigare tillämpas av främst EPO.

#### *Effekterna av den nya regleringen i 1 b § och 1 c § patentlagen*

##### 1 b § patentlagen

Kommittén konstaterar inledningsvis att regleringen i 1 b § första stycket patentlagen innebär ett välkommet tydliggörande av att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras och att detsamma gäller rena upptäckter av kroppens beståndsdelar.

Möjligheten i paragrafens andra stycke att patentera uppfinningar som involverar isolerade mänskliga beståndsdelar, däribland genskvenser, ger ändå upphov till betänkligheter hos många, även om det synes mycket svårt att uppskatta omfattningen härav och om det har skett någon reell förändring sedan förtydligandet i patentlagen gjordes. Några av de religiösa samfund som kommittén har varit i kontakt med, bl.a. Svenska kyrkan, anser att en mänsklig gen som har isolerats från sin naturliga miljö fortfarande är etiskt känslig, eftersom den inte blir mindre mänsklig bara för att den har avlägsnats från den mänskliga kroppen. Samtidigt finns det hos dem som är tveksamma till att tillåta patent på genetiska uppfinningar en förståelse för att den ensamrätt som ett patent ger utgör ett viktigt incitament för att forskning kring och utveckling av t.ex. läkemedel ska kunna ske och komma samhället till godo. Betänkligheterna synes främst röra kränkningar av människovärdesprincipen i samband med att någon beviljas produktpatent på en mänsklig gen. Däremot anser många av de tveksamma att om patent på mänskliga gener begränsas till att avse en användning eller en metod, skulle sådana patent framstå som etiskt acceptabla vid en avvägning mot intresset av skyddet av människovärdesprincipen.

Kommittén har i sitt delbetänkande Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet, SOU 2006:70, redogjort för den europeiska debatten när det gäller patent på mänskliga gener. Den etiska debatten koncentrerades särskilt i Frankrike kring frågan huruvida patent på mänskliga gener utgör en kränkning av människovärdesprincipen och resultatet av denna debatt blev att det i den franska patentlagen föreskrevs att endast utnyttjanden av funktionen hos en mänsklig gen kan patenteras, dvs. produktpatent på mänskliga gener är inte möjligt att få i Frankrike. I övriga europeiska länder har man emellertid kommit att tillåta produktpatent på mänskliga gener. När det gäller Schweiz och Tyskland föreskrivs i respektive patentlag att sådana patent dock ska vara användningsbundna.

Det finns enligt kommitténs mening en inkonsekvens i ett synsätt som innebär att om något har avlägsnats från den mänskliga kroppen, kan detta tas till intäkt för att ett produktpatent på beståndsdel, men inte ett metod- eller användningspatent, riskerar att kränka människovärdesprincipen. En uppfinning som skyddas av ett metod- eller användningspatent förutsätter som regel också att beståndsdel, t.ex. en genskvens, kan avlägsnas från den mänskliga kroppen.

Det grundläggande skälet till motviljan mot produktpatent på mänskliga genskvenser synes snarare ligga i en oro för att ett produktpatent på en mänsklig gen ger innehavaren ett alltför omfattande skydd på den enskilde individens och samhällets bekostnad och däri ligger en farhåga för att den människovärdesprincipen kränks. Flera religiösa samfund har härvid framhållit den omständigheten att gener kan vara multifunktionella som ett argument mot produktpatent och det oinskränkta produktskydd som ett sådant patent innebär.

När det gäller regleringen i 1 b § första stycket patentlagen och dess EG-rättsliga motsvarighet, artikel 5.1 i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, har i den europeiska debatten uppkommit en diskussion kring huruvida en mänsklig könscell kan anses utgöra ett bildningsstadium för människokroppen och därmed inte kan involveras i en patenterad uppfinning. Debatten har förts främst i anslutning till ett patent som beviljades av EPO i februari 2005, EP 1257168, och som avser en metod för att skilja ut spermier med avseende på X- eller Y-kromosom. Patentet innefattar också ett indirekt produktskydd för de

spermier som har behandlats med den aktuella metoden, se även nedan om 1 c § patentlagen.

#### 1 c § patentlagen

Regleringen i framför allt 1 c § tredje och fjärde styckena utgör liksom regleringen i 1 b § första stycket patentlagen ett viktigt klargörande kring gränserna för biotekniska patent. Regleringen har såvitt kommittén kan bedöma inneburit att debatten kring biotekniska patent har fått en mera nyanserad prägel. Den exemplifierande uppräkningslistan har välkomnats av dem som känner oro inför biotekniska patent.

Debatten kring vilka uppfinningar som bör anses strida mot allmän ordning och goda seder pågår emellertid alltjämt och en del bedömare anser att regleringen i 1 c § patentlagen och dess EG-rättsliga motsvarighet artikel 6.2 i direktivet 98/44/EG är oklar och därför bör omarbetas eller kompletteras.

Främst rör debatten hur man bör tolka begreppet ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål”. Som kommer att framgå i kapitel 8 avser problematiken fallet då en uppfinning involverar mänskliga embryonala stamceller som kan tillföras uppfinningen från en odling av stamceller, en s.k. stamcellinje. Skapandet av en sådan stamcellinje fordrar emellertid att ett befruktat mänskligt ägg förstörs och kritiker hävdar att det inte går att bortse härifrån, även om uppfinningen i sig inte förutsätter tillgång till ett befruktat mänskligt ägg.

Också i anslutning till den debatt som förs kring patentet EP 1257168 på en metod för att skilja ut spermier med avseende på X- och Y-kromosom, se ovan, förekommer krav på att direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar måste bli tydligare när det gäller regleringen i artikel 6.2. Europaparlamentet antog den 26 oktober 2005 en resolution i vilken det kritiserade nyss nämnda patent, eftersom det ansågs strida mot innehållet i direktivet 98/44/EG.

Frågan om patenterbarheten av uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller respektive mänskliga könsceller är till följd av invändningar och överklaganden för närvarande föremål för prövning inom EPO.

*Kommitténs slutsatser*

De lagändringar som har gjorts till följd av genomförandet av direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har inneburit viktiga klargöranden för såväl de biotekniska aktörerna som för allmänheten i stort. Den kritiska debatt som har förekommit och som fortfarande förekommer när det gäller patent på biotekniska uppfinningar har kommit att bli mer nyanserad i den bemärkelsen att debatten inte lika ofta som tidigare handlar om huruvida patent på t.ex. mänskliga gener bör tillåtas eller inte. I stället synes debatten snarare ta sikte på enskilda fall där biotekniska uppfinningar av någon anledning framstår som etiskt tveksamma. Fortfarande är emellertid patentering av uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material en känslig fråga.

Den europeiska opinionen är splittrad i sin syn på biotekniska uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material, vilket framgår inte minst av EU-parlamentets hantering av frågor som anknyter till sådana uppfinningar. I den resolution som EU-parlamentet antog i oktober 2005 sägs uttryckligen att patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller strider mot artikel 6.2 c i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. I samband med beslutet om det sjunde ramprogrammet år 2006 har emellertid EU-parlamentet accepterat att EU-stöd får beviljas biotekniska projekt som involverar mänskliga embryonala stamceller, dock med vissa restriktioner.

Denna splittring har medfört krav från olika håll på ytterligare förtydliganden i den lagstiftning som reglerar patent på biotekniska uppfinningar. Däremot synes krav på åtgärder i annan lagstiftning som tar sikte på om och i så fall under vilka förhållanden biotekniska uppfinningar får användas inte vara lika frekventa, i vart fall inte på EG-rättslig nivå.

Det torde vara uppenbart att splittringen i EU-staternas syn på t.ex. användningen av mänskliga embryonala stamceller till stor del beror på kulturella skillnader i synen på människovärdet och vilken tyngd denna bör ges i den avvägning mellan allmänna och enskilda intressen som blir aktuell vid beviljandet av ett patent.

Det är enligt kommitténs mening därför tveksamt om den splittring i synen på patent på uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material helt kan avhjälpas med ytterligare patenträttsliga förtydliganden. Som kommittén flera gånger tidigare har framhållit är patenträtten ett alltför trubbigt redskap att använda när det

gäller att detaljerat avgränsa det patenterbara området för biotekniska uppfinningar. Det finns alltid en risk för att lagstiftning som tar sikte på särskilda situationer motverkar sitt syfte att bringa klarhet i en viss fråga genom att ge upphov till nya gränsdragningskonflikter. Detsamma gäller bestämmelser som diskvalificerar en del uppfinningar från vissa former av patent.

Alltför detaljerade bestämmelser skapar dessutom svårigheter för de patentmyndigheter, domstolar m.fl. som har att tillämpa den aktuella lagstiftningen. Det är sällan möjligt att inom ramen för ett lagstiftningsprojekt förutse alla de situationer som en bestämmelse kan bli tillämplig på. Det måste därför alltid finnas en viss frihet att tolka lagstiftningen utifrån de rådande förhållandena i samhället, däribland de moraliska värderingar som kan anses råda i detta. När det gäller bestämmelserna i direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar är det ytterst EG-domstolen som avgör vilken tolkning som ska ges dessa bestämmelser.

Kommittén har inte för avsikt att uttala sig i de specifika patenträttsliga fall som har nämnts ovan men vill ändå betona vikten av att det hela tiden pågår en etisk diskussion kring uppfinningar som involverar mänskligt biologiskt material och den lämpliga avvägningen mellan å ena sidan uppfinnarens intresse av ensamrätt till sin uppfinning och å andra sidan respekten av människovärdesprincipen. Det förtjänar härvid att upprepas att en del etiska konflikter som biotekniska uppfinningar ger upphov till sannolikt kan lösas genom lagstiftning som reglerar under vilka förhållanden en etiskt känslig uppfinning får användas och etiskt känslig forskning får bedrivas, dvs. i annan lagstiftning än den patenträttsliga. Som exempel kan nämnas den s.k. PGD-tekniken som används vid assisterad befruktning för att välja ut ett befruktat ägg med avseende på vissa genetiska egenskaper. Sådan teknik får enligt svensk lag endast användas i ytterst begränsad utsträckning.

EU-parlamentets ovan nämnda hantering av frågor kring biotekniska uppfinningar leder närmast till slutsatsen att en uppfinning som involverar t.ex. mänskliga embryonala stamceller blir oetisk när den patenteras men inte nödvändigtvis dessförinnan. Detta ställningstagande bär karaktären av en kompromiss mellan olika uppfattningar inom parlamentet, vilket enligt kommitténs mening får betraktas som olyckligt. Denna inställning bekräftar vidare den bild som kommittén tidigare har redogjort för, nämligen att de etiska komplikationerna kring biotekniska uppfinningar ofta beror på en oro för att ett patent ger dess innehavare ett alltför



omfattande skydd på den enskilda människans och på samhällets bekostnad snarare än olustkänslor inför att biologiskt material avlägsnas från den mänskliga kroppen och blir föremål för forskning kring och utveckling av en uppfinning.

I en del EU-stater är forskningen kring mänskliga embryonala stamceller förbjuden på grund av att förfarandet anses strida mot respekten av människovärdesprincipen i sådan utsträckning att blotta hanteringen av det biologiska materialet är så anstötlig att den inte bör få förekomma. Att dessa stater inte tillåter patent på uppfinningar som involverar sådana stamceller är således inte något anmärkningsvärt. Att tillåta forsknings- och utvecklingsarbete som syftar till att ta fram bioteknik till nytta för samhället men samtidigt föra fram krav på förbud mot patent på de eventuella uppfinningar som blir resultatet är ett förhållningssätt som däremot inger betänkligheter.

Det är kommitténs uppfattning att det finns uppfinningar som är så oetiska att de aldrig bör ges samhällets skydd i form av ett patent. Emellertid är det viktigt att de värdegrunder som tillämpas när vissa uppfinningar utesluts från patentering verkligen är rotade i det europeiska samhället och därmed kan anses spegla en förhärskande europeisk uppfattning i ett visst hänseende. Det är ofrånkomligt att det i en sammanslutning av så många länder som EU omfattar kommer att finnas kulturellt betingade skillnader i synen på bl.a. människovärdet. Att försöka skapa patenträttsliga kompromisser på europeisk nivå i syfte att komma till rätta med denna problematik kommer sannolikt att vara svårt för att inte säga omöjligt.

Om en uppfinning enligt en förhärskande europeisk uppfattning strider mot allmän ordning eller goda seder, bör uppfinningen inte kunna patenteras. I annat fall bör patent meddelas under förutsättning att övriga patenterbarhetsförutsättningar är uppfyllda. En sådan ordning hindrar emellertid inte att nationell lagstiftning på etiska grunder ger uttryck för ytterligare hinder mot att patent meddelas eller mot att en patenterad uppfinning används. Så länge sådan nationell lagstiftning inte står i strid med EG-rätten måste den respekteras av övriga EU-stater. Detta framstår enligt kommitténs mening som en rimlig hantering av de skillnader som kan finnas i den etiska synen på biotekniska uppfinningar.

Sammanfattningsvis är det kommitténs uppfattning att nuvarande patentsystem har förutsättningar att upprätthålla en rimlig balans mellan å ena sidan skyddet för människovärdesprincipen och å andra sidan enskilda intressen av att få ensamrätt till en viss

uppfinring. Den etiskt betingade oro som finns synes i stor utsträckning bero på en farhåga att patentskyddet blir alltför omfattande och därmed kränker människovärdesprincipen. Enligt kommitténs mening innebär emellertid ett strikt upprätthållande av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren, nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet goda förutsättningar för att ett patent på en bioteknisk uppfinring kommer att stå i paritet till det samhälleliga bidrag som uppfinningen utgör. Som har framgått i kapitel 5 har europeisk patenträttslig praxis på det biotekniska området utvecklats under senare år och kraven på en uppfinning när det gäller framför allt kriterierna uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet har kommit att upprätthållas bl.a. av EPO med tydlig stringens.

När det gäller uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller återkommer kommittén till dessa i kapitel 8.

#### **7.10.4 Patent på biotekniska uppfinningar och respekten för den personliga integriteten**

##### *Inledning*

När det gäller de komplikationer som biotekniska patent kan få för den personliga integriteten handlar det främst om situationer då en individ riskerar att kränkas av förekomsten av ett patent eller den process som leder fram till ett patent.

Situationer som har anförts såsom integritetskränkande är dels fallet då ett patent gäller en uppfinning som är avsedd för en viss i patentet angiven etnisk population, dels fallet då biologiskt material som har erhållits från en försöksperson ingår i en uppfinning som sedan patenteras utan försökspersonens vetskap. I den senare situationen förekommer det vidare farhågor för att försökspersoner kan identifieras genom det material som ges in till patentmyndigheterna i samband med en ansökan om patent på en uppfinning som involverar mänskligt biologiskt material.

##### *Patent på uppfinningar avsedda för en viss etnisk population*

I praxis från EPO har uppfinnare tillåtits avgränsa sitt biotekniska patent genom att ange vilken etnisk population som uppfinningen tar sikte på. Detta kan uppfattas som en integritetskränkning av de personer som tillhör den aktuella populationen, om utpekandet av

dessa personer får några negativa konsekvenser. En annan följd kan vara att en läkare som vill förskriva läkemedlet måste tillfråga patienten om hans eller hennes etniska ursprung enbart av patenträttsliga skäl, vilket kan uppfattas som kränkande. Det kan också tänkas att utpekandet ses som stigmatiserande, om det är fråga om t.ex. läkemedel för ett visst sjukdomstillstånd som annars inte är vanligt förekommande.

Enligt kommitténs mening torde det ligga i uppfinnarens intresse att med sitt patent kunna licensiera eller sälja sin produkt till så många andra som möjligt. I de fall uppfinnaren gör en etnisk avgränsning av sitt patent torde det därför bero på att han eller hon anser att förutsättningarna för att få ett mera omfattande patent-skydd inte är för handen. Uppfinnaren kan t.ex. endast visa att ett läkemedel har effekt på personer av ett visst ursprung. Att en uppfinnare skulle anses genom avgränsningen av patentet medvetet diskriminera framstår därför inte som troligt.

När det gäller risken för att en patient uppfattar sig som kränkt av den omständigheten att en läkare frågar huruvida denne tillhör en viss population konstaterar kommittén att en sådan situation i och för sig kan framstå som etiskt problematisk. Emellertid kan en sådan fråga från en läkare till en patient som regel inte enbart vara patenträttsligt betingad. En läkare måste inte sällan för sin medicinska bedömning av patienten ta reda på omständigheter om t.ex. patientens ursprung för att kunna avgöra huruvida de symptom som patienten uppvisar kan tyda på en sjukdom som företrädesvis drabbar personer ur vissa populationer. Detsamma gäller om en patient önskar genomgå en genetisk undersökning för att utröna huruvida han eller hon löper risk att drabbas av en viss genetiskt betingad sjukdom.

Den omständigheten att läkaren, om han eller hon får veta att patienten tillhör en population är hänvisad till att, eventuellt i kombination med andra icke patenterade gentester, använda ett patenterat gentest som tar sikte på denna population kan visserligen av patienten uppfattas som en särbehandling av honom eller henne i förhållande till patienter ur andra populationer. Denna särbehandling kan vara negativ för patienten, om hälso- och sjukvården på grund av knappa resurser inte anser sig ha råd att betala för det aktuella gentestet. Enligt kommitténs mening kan emellertid dessa negativa effekter inte anses utgöra någon direkt följd av patentet på gentestet.

*Patentering av biologiskt material som härrör från försökspersoner*

Bioteknisk forskning på mänskligt biologiskt material innebär ofrånkomligen att människor i något sammanhang lämnar blodprov eller andra vävnadsprover som sedan blir föremål för analys.

Om det blir aktuellt att patentera t.ex. ett läkemedel som bygger på forskningsresultat erhållna genom analys av mänskligt biologiskt material, uppkommer frågan huruvida de enskilda försökspersonernas integritet riskerar att kränkas genom patentet som sådant eller genom patenteringsprocessen.

Den farhåga som har framförts är att ett vävnadsprov används för forskning och därefter, utan försökspersonens vetskap, ingår som en del av underlaget för en patentansökan.

## Grundforskning och tillämpad forskning

En forskare är enligt etikprovningsslagen skyldig att informera en försöksperson bl.a. om syftet med det aktuella forskningsprojektet och den övergripande planen för forskningen.

När det gäller frågan om innehållet i den information som rör forskningens syfte torde denna variera beroende på vilken form av forskning det handlar om. Rör det sig om grundforskning, är kanske syftet att hos en viss patientgrupp leta efter genetiska avvikelser som kan tänkas ha med sjukdomen att göra. I detta läge kan det vara svårt, för att inte säga omöjligt, för de ansvariga bakom projektet att ha någon uppfattning om vad de eventuella forskningsresultaten kan få för betydelse i framtiden.

Om forskningen leder till intressanta resultat, t.ex. att många patienter med en viss sjukdom har en genetisk avvikelse som inte förekommer hos friska referenspersoner, kan det tänkas att resultatet läggs till grund för ett nytt forskningsprojekt i vilket man försöker finna ett läkemedel som hindrar den aktuella genen från att uttryckas och som därmed kan förebygga eller lindra den aktuella sjukdomen. I detta projekt, som inte nödvändigtvis behöver drivas av samma personer som i det tidigare projektet, kan det bli aktuellt att engagera nya försökspersoner för de kliniska försöken. När dessa försökspersoner vidtalas torde informationen rimligen innehålla en uppgift om att syftet med forskningen är att ta fram ett läkemedel, vilket annars torde vara uppenbart för försökspersonerna.

En annan fråga som uppkommer är emellertid huruvida den som vill använda resultaten från grundforskningen som underlag för en patentansökan bör kontakta de försökspersoner som ingick i denna studie och informera dem alternativt begära samtycke från dem för att kunna använda forskningsresultatet i patentsammanhang. Dessa försökspersoner har kanske ställt upp i projektet under helt andra premisser och med andra bevekelsegrunder än dem som ingår i de kliniska studierna av ett tilltänkt läkemedel. Syftet med den ursprungliga studien kan ha begränsats till att avse en ökad förståelsen för de processer som har betydelse för en viss sjukdom och någon läkemedelsutveckling behöver således inte ha varit på tal. Det kan visserligen hävdas att de flesta försökspersonerna sannolikt hade ställt upp i projektet också för det fall syftet hade varit att i förlängningen försöka ta fram ett nytt läkemedel. En sådan reflektion kan emellertid vara vansklig, eftersom den utgör ett hypotetiskt resonemang och förbiser det centrala problemet, nämligen att det kan finnas personer som känner sig kränkta av att inte ha blivit tillfrågade när kunskap som bygger på studier av biologiskt material från deras kroppar ska användas för andra syften än dem som ursprungligen var kända.

#### Möjliga åtgärder i patentlagen

I avsnitt 7.7.4.2 har kommittén diskuterat för och nackdelar med ett formellt samtycke från försökspersoner till att resultat från forskning som involverar biologiskt material från dem används som underlag för en patentansökan. Kommittén konstaterar i detta sammanhang att ett patenträttsligt samtycke inte är någon lämplig lösning för att hindra att en försökspersons personliga integritet kränks. En sådan reglering skulle för det första bli mycket komplicerad och tillämpningen skulle sannolikt leda till stora problem för berörda patentmyndigheter och domstolar. En sådan lagstiftnings nackdelar skulle helt enkelt inte vägas upp av det ökade skydd för försökspersonernas integritet som eventuellt skulle kunna bli följden av en reglering.

Det är enligt kommitténs mening vidare viktigt att så långt möjligt renodla en lagstiftning. Patenträttens syfte är härvid att reglera under vilka förhållanden en uppfinning anses vara för handen och hur denna skyddas. Hur uppfinningen har utvecklats utgör en omständighet som ligger utanför patenträtten. Likaså utgör frågor

under vilka förhållanden en uppfinning får användas något som inte regleras av patenträtten.

Möjliga åtgärder i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Enligt kommitténs mening är det mot bakgrund av vad som nu sagts mer rimligt att använda sig av den forskningsetiska lagstiftningen för att stävja situationer där en försökspersons integritet riskerar att kränkas. En lösning som kommittén har övervägt är att utöka innehållet i den information som en forskningsperson ska ges enligt 16 § etikprövningslagen till att omfatta också kommersiella syften, inbegripet patentering av uppfinningar, med forskningen. Kommittén har emellertid kommit till slutsatsen att sådana syften torde täckas in redan med nuvarande utformning av ifrågavarande lagrum. Om det således finns en förhoppning om att kunna utveckla ett läkemedel med ledning av forskningsresultaten, bör försökspersonen få information om det. Som har framgått ovan har grundforskningsprojekt sällan något sådant uttalat syfte.

I de fall det inte är säkert att forskningsresultaten kommer att användas för kommersiella syften skulle man kunna tänka sig en bestämmelse i etikprövningslagen som innebär att en försöksperson alltid ska tillfrågas huruvida han eller hon samtycker till att forskningsresultat används i syfte att utveckla en kommersiell produkt och att denna produkt begärs patentskyddad. En sådan bestämmelse innebär en form av godkännande *in blanco*, dvs. försökspersonen godkänner alla former av kommersialiseringar av forskningsresultaten. En sådan lösning är tveksam enligt kommitténs uppfattning. Samtycket i etikprövningslagen bygger på ett *informat* samtycke, vilket innebär att försökspersonen ska ges möjlighet att sätta sig in det som han eller hon ger sitt samtycke till. Endast vaga uppgifter eller spekulationer om hur en kommersialisering skulle kunna gå till är sannolikt inte tillräckligt för att försökspersonen ska anses ha haft möjlighet att ge ett informat samtycke.

En bestämmelse i etikprövningslagen som innebär att en forskare som avser att använda forskningsresultat för något annat syfte än det som har meddelats försökspersonen inom ramen för den information som ska ges enligt 16 § etikprövningslagen måste gå tillbaka till försökspersonerna och informera dessa om sina nya avsikter och eventuellt efterfråga samtycke till denna användning är

också en hypotetisk lösning. Denna lösning har emellertid samma problem som en samtyckesbestämmelse inom patenträtten. Ett första problem är hur ska man göra om en försöksperson inte längre lever eller på grund av sjukdom inte kan ta till sig informationen eller lämna något samtycke. Ett andra problem uppkommer då en del försökspersoner vill medan andra inte vill ge sitt samtycke till att forskningsresultaten används på det föreslagna sättet, t.ex. som underlag för en patentansökan. Ett tredje problem är vilka följderna av ett brott mot bestämmelsen ska innebära.

Att ersätta försökspersonernas samtycke i efterhand med ett godkännande från t.ex. en forskningsetisk nämnd som innebär att forskningsresultaten får användas för nya ändamål skulle möjligen delvis minska problematiken men man kommer inte ifrån den omständigheten att det fortfarande kan finnas personer som känner sig kränkta över den nya användningen. Vidare kan en sådan lagstiftning inte hindra att en forskare trots allt ansöker om patent med forskningsresultatet som underlag.

#### Kommitténs slutsatser

Kommittén gör sammanfattningsvis bedömningen att det är angeläget att hela den forsknings- och utvecklingsprocess som leder fram till en bioteknisk uppfinning som involverar mänskligt biologiskt material präglas av så stor transparens som möjligt. Detta är viktigt för förtroendet för såväl den biotekniska forskningen som patentsystemet. Samtidigt är det viktigt att finna lösningar som utgör rimliga avvägningar mellan individens intresse av skydd för sin integritet och en forskares intresse av att kunna utvärdera sitt forskningsmaterial och gå vidare med de möjligheter till teknisk utveckling som resultatet ger förhoppningar om. Det senare är inte enbart ett enskilt intresse hos forskaren utan också ett intresse för samhället.

Den integritetskränkning som det skulle kunna innebära för en försöksperson att forskningsresultat utan hans eller hennes känedom läggs till grund för en patentansökan får ses som en del i en integritetskränkning som har sin grund i att nämnda forskningsresultat över huvud taget kommersialiseras utan att försökspersonen har informerats härom. Kommittén har därför svårt att se att åtgärder som specifikt fokuserar på patent skulle utgöra någon framkomlig väg för att förhindra att enskilda individers integritet

kränks. Redan den omständigheten att grundforskningsmaterial, utan försökspersonernas vetskap, läggs till grund för vidare forskning som syftar till att utveckla en uppfinning torde utgöra en omständighet som vissa försökspersoner skulle kunna betrakta som en integritetskränkning.

Enligt kommitténs mening finns det redan i dag en reglering i form av etikprovningenslagen som ålägger den ansvarige för ett forskningsprojekt att informera försökspersonerna om projektets syfte. Det behov som kan föreligga för att stärka försökspersonernas rätt till information innan samtycke lämnas bör därför lämpligen lösas inom ramen för etikprovningenslagen. Kommittén föreslår dock inga ändringar i den lagstiftning som rör etikprovning.



## 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 stamcells forskning*

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 livmodersleghinnan.



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 överflödig 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 avslog 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 stamcellinje 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 utvärdera 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 targetproteinet 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. reagenter, 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 Läke medelsverket inkom det 394 ansökningar om klinisk prövning år 2005. Åren 2004, 2003 och 2002 var antalet 464, 453 respektive 471. I Läke medelsverkets årsredovisning för år 2005 kan en trend med minskande antal kliniska läke medelsprövningar 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 rekviritet 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, svarade 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. Proteinets i fråga är ett enzym som förhindrar att genetisk information förloras vid en celledelning. 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 uppräknig 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 presumtive licenstagaren har på tekniken i fråga, och
6. åtgärder med den patenterade tekniken i undervisnings syfte.

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 belägg 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. ansökningsuppfyllde 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 patentansökningsuppfylla 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 patentpooler, *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 skälig 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 införsl 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 terroristattacker mot USA år 2001 förekom det brevfröskändelser 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 paketlösning 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 EGFördraget. 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 marknadstillståndet 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 samhälleliga 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 universiteten. 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 universiteten, 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 rättighets-havarna 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 clearinghouse*, 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 högskolor 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 utestängda 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 Microsoft-målet 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 finansiärer 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 belegg 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, klagörande 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 ”överbelöning” av uppfinnaren som kan äventyra balansen mellan industrins och samhällets intressen. Därmed kan på sikt motståndet mot biopatent öka och krav uppstå på långtgående inskränkningar i möjligheterna att erhålla patent för biotekniska uppfinningar över huvud taget.
4. Ett oinskränkt produktskydd för gener kan verka hämmande på forsknings- och utvecklingsarbete främst i mindre och medelstora bioteknik- och läkemedelsföretag, en uppfattning som resultatet av kommitténs enkätundersökning 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 värdemässigt 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](http://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 oskäliga 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 ”överbelöning” 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 genssekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan. I prop. 2003/04:55 (s. 128) anfördes 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 anfördes 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 gensekvens 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 <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med det i artikel 189 b i fördraget angivna förfarandet <sup>(3)</sup>,  
och

med beaktande av följande:

- (1) Bioteknik och genteknik spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar och skyddet för biotekniska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.
- (2) På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt kostsamma och riskfyllda och möjligheten att göra dem lönsamma finns endast vid ett lämpligt rättsligt skydd.

---

<sup>1</sup> EGT C 296, 8.10.1996, s. 4 och EGT C 311, 11.10.1997, s.12

<sup>2</sup> EGT C 295, 7.10.1996, s. 11.

<sup>3</sup> Europaparlamentets yttrande av den 16 juli 1997 (EGT C 286, 22.9.1997, s. 87), rådets gemensamma ståndpunkt av den 26 februari 1998 och Europaparlamentets beslut av den 12 maj 1998 (EGT C 167, 1.6.1998). Rådets beslut av den 16 juni 1998.

- (3) Ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.
- (4) Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar <sup>(4)</sup> har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar behöver förtydligas.
- (5) Det föreligger skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.
- (6) Sådana skiljaktigheter kan mycket väl komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika.
- (7) En olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerande inre marknad.
- (8) Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.
- (9) I vissa fall, t.ex. då växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur är uteslutna från patenterbarhet, har vissa begrepp i nationell lag-

---

<sup>4</sup> EGT C 68, 20.3.1995, s. 26.

stiftning, vilka härrör från de internationella konventionerna om patent och växtsortsskydd gett upphov till osäkerhet vad gäller skyddet för biotekniska uppfinningar och vissa mikrobiologiska uppfinningar. En harmonisering på dessa områden är nödvändig för att undanröja denna osäkerhet.

- (10) Man bör beakta bioteknikens utvecklingsmöjligheter för miljön och särskilt dess användning för att utveckla odlingsmetoder som är mindre förorenande och mer skonsamma för jordarna. Det är lämpligt att genom patentsystemet uppmuntra forskning och genomförande av sådana förfaringssätt.
- (11) Den biotekniska utvecklingen är viktig för utvecklingsländerna såväl på hälsområdet som i kampen mot stora epidemier och endemier samt i kampen mot svälten i världen. På samma sätt bör, genom patentsystemet, forskning på dessa områden uppmuntras. Även internationella mekanismer som säkerställer spridning av dessa tekniker i tredje världen till förmån för de berörda befolkningarna bör främjas.
- (12) Avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter (Trips)<sup>(1)</sup>, som Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater har undertecknat, har trätt i kraft och föreskriver att patentskydd skall ges produkter och förfaringssätt inom alla teknikområden.
- (13) Den gemenskapsrättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer, som skall tillämpas för patenterbarhet för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att bestämma skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbarhet för vissa beståndsdelar av mänskligt ursprung, för omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning, för möjligheten att använda ett depositionsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar och, slutligen, för möjligheten att erhålla tvångslicenser utan ensamrätt på grund av avhängighet mellan en viss växtsort och en uppfinning och tvärtom.

---

<sup>1</sup> EGT L 336, 23.12.1994, s. 213.

- (14) Ett patent på en uppfinning ger inte innehavaren rätt att utöva uppfinningen, utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål. Patenträtten är inte avsedd att vare sig ersätta eller göra 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 <sup>(1)</sup> om gemenskapens växtförädlarrätt.
- (48) Endast det vederlag som avses i gemenskapens växtförädlarrätt som villkor för att undantaget från gemenskapens växtförädlarrätt skall tillämpas kan krävas av jordbrukaren.

---

<sup>1</sup> EGT L 227, 1.9.1994, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2506/95 (EGT L 258, 28.10.1995, s. 3).

- (49) Patenthavaren kan dock hävda sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina förpliktelser.
- (50) Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål.
- (51) Omfattningen av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av bestämmelser i nationell lag, nationella författningar och nationell praxis, i avsaknad av gemenskapslagstiftning om framställning av djurraser.
- (52) Vad gäller utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultat av genteknik bör tillgång därtill garanteras mot vederlag för en tvångslicens när växtsorten med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som patentet skyddar.
- (53) Vad gäller användning inom genteknik av nya växtegenskaper, som framkommit genom nya växtsorter, bör tillgång därtill garanteras mot vederlag genom tvångslicens, om uppfinningen innebär ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse.
- (54) Artikel 34 i Trips-avtalet innehåller ingående bestämmelser om bevisbördan, vilka är bindande för alla medlemsstater. Därför behövs det inte någon bestämmelse om detta ämne i detta direktiv.
- (55) Som följd av rådets beslut 93/626/EEG <sup>(2)</sup> är Europeiska ekonomiska gemenskapen part till konventionen om biologisk mångfald av den 5 juni 1992. I detta avseende bör medlemsstaterna särskilt beakta artiklarna 3, 8 j, 16.2 andra meningen och 16.5 i nämnda konvention, när de sätter i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

---

<sup>2</sup> EGT L 309, 13.12.1993, s. 1.

- (56) Den tredje konferensen med signatärparterna till konventionen om biologisk mångfald, som hölls i november 1996, erkände i beslut III/17 att ”det krävs fortsatt arbete för att bidra till utvecklingen av en gemensam uppfattning om förhållandet mellan immateriell äganderätt och dithörande bestämmelser i avtalet om handelsrelaterade immateriella rättigheter och konventionen om biologisk mångfald, i synnerhet beträffande frågor om tekniköverföring, bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning av de fördelar användning av genetiska resurser medför, inbegripet skydd för ursprungsbefolkningars och lokala samhällens kunskap, uppfinningar och sedvanor, som förkroppsligar traditionella livsformer, som är av betydelse för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald”.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL 1

## Patenterbarhet

*Artikel 1*

1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv.
2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte Trips-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

*Artikel 2*

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:
  - a) *biologiskt material*: material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system,
  - b) *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.
2. Ett förfaringssätt för framställning av växter eller djur är väsentligen biologiskt om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval.
3. Begreppet *växsort* 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 genssekvens 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 genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en

patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

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 undertecknad 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 undertecknat,

- b) inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den genetiska grundforskningen.
- c) varje år från och med den dag som föreskrivs i artikel 15.1 överlämna en rapport om utvecklingen och verkan av patenträtten inom bioteknik och genteknik.

*Artikel 17*

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 18*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 juli 1998.

*På Europaparlamentets vägnar*

J. M. GIL-ROBLES

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

R. EDLINGER

*Ordförande*

# 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 produktivitetsutvecklingen  
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]