

SFIR

SVENSKA FÖRENINGEN FÖR
INDUSTRIELLT RÄTTSSKYDD

Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och
transporträtt
103 33 STOCKHOLM

Remiss: Svensk ståndpunkt om ursprungsangivelser m.m. i samband med genomförandet av Bonn-riktlinjerna om tillträde till och rättvis fördelning av avkastningen från användningen av genetiska resurser

Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd (SFIR) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslag som tas upp i Europeiska kommissionens Meddelande (KOM(2003) 821 slutlig).

SFIR uppehåller sig i detta yttrande främst vid de frågor som berörs i avsnitt 7.2-3 i Kommissionsdokumentet.

Enligt artikel 15.5 i konventionen om biologisk mångfald (CBD) skall tillträdet till genetiska resurser kunna villkoras av förhandsgodkännande ("prior informed consent") från respektive ursprungsland. Kärnfrågan är nu i vad mån immaterialrättsliga regelverk lämpligen bör tas i anspråk för att bidra till efterlevnad av bestämmelsen. Vad som har ifrågasatts är om en ansökan om patent för en uppfinning som förutsätter utnyttjande av vissa genetiska resurser skall obligatoriskt innehålla uppgifter om ursprunget för resurserna, eventuellt också om förhandsgodkännande som lämnats. I förekommande fall krävs en bedömning av om sådana formkrav skall förenas med patenträttsliga sanktioner, ytterst ogiltigförklaring av ett patent som beviljats på basis av oriktiga uppgifter, eller om åsidosättande av uppgiftskravet skall

ORDFÖRANDE

Professor Marianne Levin
Juridiska Fakulteten
Stockholms Universitet
106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-16 25 44
Fax: 08-612 41 09

SEKRETERARE

Advokat Katarina Strömholm
RydinCarlsten Advokatbyrå AB
Box 1766
111 87 STOCKHOLM
Tel: 08-463 39 00
Fax: 08-611 48 50

SKATTMÄSTARE

Advokat Jonas Gulliksson
Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB
Box 4171
203 13 MALMÖ
Tel: 040-664 44 00
Fax: 040-23 17 65

KLUBBMÄSTARE

Jur kand Sanna Wolk
Juridiska Fakulteten
Stockholms universitet
106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-674 72 56
Fax: 08-612 41 09

beivras på andra än patenträttsliga grunder. Att märka är att formkrav av det slag som nu är aktuellt inte är tänkta att påverka gällande krav på reproducerbarhet.

Det är en etablerad princip att patent kan beviljas endast den som gjort en uppfinning eller som härleder sin rätt från uppfinnaren. Följaktligen gäller att rättsgrunden skall uppges i patentansökningen, och att en oriktig uppgift om sökandens ställning som uppfinnare eller om den legitima rättsövergången kan leda till att ansökan ogillas eller till att ett meddelat patent upphävs som ogiltigt. När det däremot gäller rätten till nyttigheter som behövs för att utöva en uppfinning förhåller sig patentlagstiftningen neutral. Denna neutralitet följer logiskt med det förhållandet att ett beslut om patent över huvud taget inte kan tas till intäkt för en positiv rätt att utnyttja uppfinningen. Med patentet följer strängt taget bara en rätt att hindra andra från att utnyttja innovationen kommersiellt. Det ankommer på patenthavaren att skaffa sig de råvaror och redskap, i vissa fall även de särskilda myndighetstillstånd, som behövs för exploatering av den patenterade uppfinningen.

Mot denna bakgrund kan sägas att ett obligatoriskt krav på patentsökanden att styrka sin rätt att utnyttja vissa naturresurser är främmande för patentsystemet. Ett obligatorium för sökanden att i ansökan förete *bevisning om sådan "prior informed consent"* som avses i CBD bör enligt SFIR:s mening inte komma i fråga.

Även en föreskrift som inte innebär mer än skyldighet att lämna *uppgifter om ursprunget för visst genetiskt material* är i princip irrelevant för patentsystemet, så långt syftet är att informationen skall ge indikationer om sökandens rätt att förfoga över materialet. En annan sak är att sådana upplysningar kan vara av intresse för patentmyndigheternas handläggning, närmare bestämt vid undersökning av teknikens ståndpunkt ("prior art"). Det allmännas intresse av att patent inte meddelas på materiellt oriktig grund kan i viss mån gynnas av att patentmyndigheterna tidigt får kännedom om ursprunget för genetiskt material som kommer till användning för en uppfinning. En ordningsregel om uppgiftsskyldighet av det slag som nyligen införts i 5 a § patentkungörelsen kan därför vara motiverad, oberoende av de politiskt känsliga skäl som nu ligger bakom Kommissionens överväganden.

ORDFÖRANDE
Professor Marianne Levin
Juridiska Fakulteten
Stockholms Universitet
106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-16 25 44
Fax: 08-612 41 09

SEKRETERARE
Advokat Katarina Strömholm
RydinCarlsten Advokatbyrå AB
Box 1766
111 87 STOCKHOLM
Tel: 08-463 39 00
Fax: 08-611 48 50

SKATTMÄSTARE
Advokat Jonas Gulliksson
Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB
Box 4171
203 13 MALMÖ
Tel: 040-664 44 00
Fax: 040-23 17 65

KLUBBMÄSTARE
Jur kand Sanna Wolk
Juridiska Fakulteten
Stockholms universitet
106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-674 72 56
Fax: 08-612 41 09

Mer problematisk är frågan om att omkonstruera uppgiftskravet till en ovillkorligt förpliktande formföreskrift med patenträttsliga sanktioner.

Till en början kan erinras om att en på så sätt utformad bestämmelse blir svår att förena med det generella förbud mot nya formföreskrifter som gäller enligt Patentsamarbetsfördraget (PCT), ett förbud som får följdverkan för nationell rätt enligt Patenträttsfördraget (PLT). Enligt SFIR:s uppfattning bör en utgångspunkt vara att ändringar undviks i PCT.

SFIR saknar inte förståelse för att länder som förfogar över genetiska resurser eftersträvar multilaterala åtaganden om ursprungsangivelser i patentansökningar för att därigenom få till stånd en bättre efterlevnad av CBD. Det finns ändå anledning att varna för en övertro på vad som kan uppnås med en sådan mekanism.

För det första skall påminnas om att patentsystemet inte kan tillhandahålla information om den totala mängden av genetiska resurser som utnyttjas. Det måste förutsättas att en inte obetydlig användning sker utanför verksamhet som synliggörs i patentansökningar.

För det andra måste, om ett uppgiftskrav skulle förenas med patenträttsliga sanktioner, bestämmelser om obligatorisk information vara mycket tydliga beträffande omfattningen och karaktären av vilka uppgifter som skall lämnas. Det är inte givet hur terminologin i CBD förhåller sig till material som i det enskilda fallet är relevant för en patentansökan. I vilken utsträckning skall förädlad genetiskt material beaktas? I vad mån skall material som har sitt ursprung i tiden före ikraftträdandet av CBD komma i fråga? Skall en sökande kunna drabbas av sanktioner för underlåtenhet att uppge ursprunget för material som nämns i en ursprunglig ansökan men som under handläggningens gång förlorar sin relevans? Skall material av humant ursprung vara undantaget en gång för alla?

Ytterligare komplikationer tillkommer för det fall uppgiftsskyldigheten skall avse inte endast ursprunget för genetiska resurser utan också den rättsliga grunden för utnyttjandet ("prior informed consent"). Det får antas att patentmyndigheterna inte är särskilt väl skickade att pröva giltigheten av avtal som ingåtts enligt olika nationella rättsordningar.

ORDFÖRANDE	SEKRETERARE	SKATTMÄSTARE	KLUBBMÄSTARE
Professor Marianne Levin	Advokat Katarina Strömholm	Advokat Jonas Gulliksson	Jur kand Sanna Wolk
Juridiska Fakulteten	RydinCarlsten Advokatbyrå AB	Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB	Juridiska Fakulteten
Stockholms Universitet	Box 1766	Box 4171	Stockholms universitet
106 91 STOCKHOLM	111 87 STOCKHOLM	203 13 MALMÖ	106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-16 25 44	Tel: 08-463 39 00	Tel: 040-664 44 00	Tel: 08-674 72 56
Fax: 08-612 41 09	Fax: 08-611 48 50	Fax: 040-23 17 65	Fax: 08-612 41 09

Det som nu tagits upp talar emot att krav på obligatoriska uppgifter i patentansökningar skall förenas med just patenträttsliga sanktioner. Det bör alltså i ett rättssäkert och innovationsfrämjande patentsystem inte komma i fråga att en patentansökan avslås, eller ett meddelat patent upphävs enbart på den grunden att uppgiftsskyldigheten åsidosatts.

Av i huvudsak de skäl som nu nämnts känner SFIR tveksamhet också till tanken att en patentmyndighet skulle ges rätt, eller skyldighet, att uppskjuta handläggningen av en ansökan på den grunden att föreskrivna uppgiftskrav åsidosatts.

De sanktioner som kan bli aktuella bör alltså ligga utanför patentsystemet. Här kan tänkas att en förfördelad part väcker talan i civilmål, med yrkande om förbud att utnyttja ett meddelat patent på den grunden att patenthavaren inte tillförsäkrat sig den rätt att använda sig av genetiska resurser som förutsätts enligt CBD.

Det bör inte heller uteslutas att straffrättsligt ansvar kan komma att utkrävas av den som uppsåtligen eller grovt oaktsamt lämnat oriktiga uppgifter i en patentansökan.

Om det skulle visa sig oundgängligt med åtaganden om ett patenträttsligt sanktionerat uppgiftskrav för att bryta låsningar mellan industriländer och utvecklingsländer, så måste enligt SFIR:s mening i vart fall följande beaktas:

- Ett uppgiftskrav får inte innefatta mer än en skyldighet för sökanden att uppge det för honom eller henne kända ursprunget för genetiska resurser. Något krav på sökanden att styrka ”prior informed consent” skall inte förekomma.
- En formföreskrift bör utformas så att sökanden skall ha skyldighet att uppge det land och/eller den gensamling där materialet har sitt ursprung. I förekommande fall skall det räcka med en förklaring att ursprunget inte är känt för sökanden. Upplýsningar skall lämnas utan krav på högre detaljeringsgrad, om möjligt bör standardformulär användas.

ORDFÖRANDE
 Professor Marianne Levin
 Juridiska Fakulteten
 Stockholms Universitet
 106 91 STOCKHOLM
 Tel: 08-16 25 44
 Fax: 08-612 41 09

SEKRETERARE
 Advokat Katarina Strömholm
 RydinCarlsten Advokatbyrå AB
 Box 1766
 111 87 STOCKHOLM
 Tel: 08-463 39 00
 Fax: 08-611 48 50

SKATTMÄSTARE
 Advokat Jonas Gulliksson
 Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB
 Box 4171
 203 13 MALMÖ
 Tel: 040-664 44 00
 Fax: 040-23 17 65

KLUBBMÄSTARE
 Jur kand Sanna Wolk
 Juridiska Fakulteten
 Stockholms universitet
 106 91 STOCKHOLM
 Tel: 08-674 72 56
 Fax: 08-612 41 09

- En försummelse att lämna uppgifter skall inte få leda till några andra patenträttsliga påföljder än att patentmyndigheten avskriver ansökningsärendet. En rätt till återupptagande skall finnas, åtminstone motsvarande vad som gäller enligt 15 § patentlagen.
- Eventuella ytterligare sanktioner för uteblivet eller oriktigt uppgiftslämnande skall ligga utanför patentsystemet och aldrig i sig föranleda ogiltigförklaring av ett patent.

I Kommissionsdokumentet har bl.a. nämnts möjligheten att patentmyndigheterna (alltså inte ”patentbyråerna” enligt den bristfälliga svenska textversionen) skulle ha skyldighet att skicka uppgifter till en för ändamålet inrättad clearingorganisation. SFIR ställer sig tvivlande till att en sådan procedur skulle vara nödvändig.

SFIR vill avslutningsvis framhålla betydelsen av att den svenska lagstiftaren inte ensidigt inför några nya skyldigheter för patentsökande, utan att de åtgärder som övervägs harmoniseras med motsvarande bestämmelser i PCT och i Europeiska patentkonventionen (EPC).

Detta yttrande har utarbetats av chefsjuristen Per Holmstrand, civilingenjören Ivan Hjertman och professor Marianne Levin samt cirkulerats inom SFIR:s styrelse. Det expedieras av föreningens sekreterare, advokaten Katarina Strömholm.

Stockholm den 30 augusti 2004

Katarina Strömholm

ORDFÖRANDE	SEKRETERARE	SKATTMÄSTARE	KLUBBMÄSTARE
Professor Marianne Levin	Advokat Katarina Strömholm	Advokat Jonas Gulliksson	Jur kand Sanna Wolk
Juridiska Fakulteten	RydinCarlsten Advokatbyrå AB	Advokatbyrån Jonas Gulliksson AB	Juridiska Fakulteten
Stockholms Universitet	Box 1766	Box 4171	Stockholms universitet
106 91 STOCKHOLM	111 87 STOCKHOLM	203 13 MALMÖ	106 91 STOCKHOLM
Tel: 08-16 25 44	Tel: 08-463 39 00	Tel: 040-664 44 00	Tel: 08-674 72 56
Fax: 08-612 41 09	Fax: 08-611 48 50	Fax: 040-23 17 65	Fax: 08-612 41 09