

SFIR

SVENSKA FÖRENINGEN FÖR
INDUSTRIELLT RÄTTSSKYDD

Socialdepartementet

Sänds via e-mail

registrator@social.ministry.se

Remissbehandling av WHO-rapport om förhållandet mellan patenträttigheter och global folkhälsa

SFIR har inte tidigare studerat den rapport från Världshälsoorganisationen (WHO) som remissen avser. Rapporten, ”*Public health, innovation and intellectual property rights*”, publicerades den 3 april 2006 efter ca två års arbete av den särskilt utsedda kommittén, ”*The Commission on intellectual property rights, innovation and public health*”(CIPIH).

Remissen inbjuder till kommentarer på alla de sammanlagt 60 förslag som avges i CIPIH-rapporten. SFIR noterar att förslagen tar upp ett stort spektrum av olika frågor, varav merparten är mycket komplexa. Det är emellertid endast en del av förslagen som är mer direkt immaterialrättsligt/patenträttsligt inriktade. SFIR har naturligt valt att avgränsa sina kommentarer till de av rapportens förslag som har omedelbar anknytning till föreningens intresseområde.

Allmänt

Huvudtemat för rapporten är tillgången till läkemedel i fattiga länder och hur incitamenten till forskning kring sjukdomar som är särskilt vanliga i sådana länder skall utvecklas och förbättras mot nya behandlingsmetoder och mediciner. De generella problemen med utvecklingsländernas bristande tillgång till läkemedel och hur starkare forskningsincitament

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

skall skapas är av central betydelse för både rika och fattiga länder, i varje fall om vi skall tala om en global värld. Samtidigt är dessa frågor mycket komplexa och det finns inga enkla lösningar. Debatten är redan av detta skäl polariserad, något som också återspeglas i att hälften av de tio CIPIH-kommissionärerna avgett särskilda yttranden.

För SFIR står det inte klart hur alla de 60 förslag som läggs fram i CIPIH-rapporten skall behandlas vidare i den kommitté som nu tillsatts av WHO. Resolutionen av den 27 maj 2006 som bifogats remissen anger i punkt 3(1) bara mycket allmänt formulerade mål som att: ”draw up a global strategy and plan of action in order to provide a medium-term framework based on the recommendations of the Commission”, och som bland annat syftar till ”securing an enhanced and sustainable basis for needs-driven, essential health research and development related to diseases that disproportionately affect developing countries, proposing clear objectives and priorities for research and development, and estimating funding needs in this area”.

Kommittén skall genomföra sitt arbete inom en pressad tidplan. Enligt WHO:s informationsnotis, daterad 21 september 2006, skall en rapport efter det första mötet den 4-8 december 2006 lämnas till WHO:s Executive Board i januari 2007. En slutrapport skall lämnas till WHO:s General Assembly i maj 2007. Tidplanen framstår som synnerligen optimistisk, även om kommittén skulle begränsa sitt uppdrag till bara en del av CIPIH-rapportens förslag.

Skall denna snäva tidplan över huvud taget kunna hållas är det enligt SFIR:s mening nödvändigt att kommitténs arbete fokuseras på frågor där WHO:s specialkompetens bäst kan tas tillvara. Det leder samtidigt till att föreningen ifrågasätter om just WHO skall anses ha den rätta kompetensen att behandla de synnerligen komplicerade frågorna beträffande de immaterialrättsligt/patentinriktade förslagen. Samma tveksamhet känner SFIR inför WHO:s eventuella hantering av rent patenträttsliga frågor. Sådana frågor diskuteras och löses bättre i specialiserade fackorgan som World Intellectual Property Organization (WIPO). Det skall också noteras att förslagen i 5.11 som har beröring med Konventionen om biologisk mångfald (CBD) sedan flera år intensivt diskuteras just inom ramen för denna och till del även i WIPO och i WTO TRIPS Council. SFIR vill därmed peka på vikten av att undvika dubbelarbete.

SFIR finner sammanfattningsvis att det är viktigt att det arbete som nu påbörjas i WHO:s kommitté får en konkret utformning inom ramen för de givna förutsättningarna och att det genomförs på ett transparent sätt. Det är väsentligt att den svenska delegationen vid kommittémötet den 4-8 december 2006 verkar för en sådan behandling. SFIR förutsätter också att det fortsatta arbetet i WHO-kommittén följs upp från svensk sida med fortlöpande konsultationer från Socialdepartementet med de intresserade kretsarna i vårt land.

Förslag med immaterialrättslig/patenträttslig inriktning

Mer eller mindre direkt immaterialrättsligt/patenträttsligt relaterade förslag ingår naturligt i CIPIH-rapporten som incitament till innovationsstrategier bland alla andra. Av rapportens 60 förslag har SFIR identifierat följande 19 med en specifikt immaterialrättslig/patenträttslig inriktning:

Kapitel 2:

- 2.7: Utveckling av patenterings- och licensieringspolitik och anknutna finansieringsinstitutioner
- 2.8: Användning av s.k. patent pools
- 2.9: Utformningen av forskningsundantaget i patentsystemet
- 2.10: Tvångslicensfrågor
- 2.12: Tillgång till resultat från offentligt finansierad forskning

Kapitel 4:

- 4.13: Tvångslicensieringsinstrumentet enligt den s.k. Doha-deklarationen från november 2001.
- 4.14 och 4.15: tvångslicensiering för export (Avtalet om handelsrelaterade aspekter på immaterialrätter (TRIPS-avtalet) har ändrats i enlighet med beslutet i WTO den 30 augusti 2003)
- 4.16: Rekommendation om att inte söka patent i utvecklingsländer samt att patent inte ska utövas så att de hindrar tillgång till läkemedel
- 4.17: Utveckling av en databas för information om beviljade patent
- 4.18: Tekniköverföring för produktion av läkemedel enligt artikel 66.2 TRIPS-avtalet och enligt paragraf 7 i Doha-deklarationen om TRIPS-avtalet och folkhälsa

4.19: Frågor kring parallellimport och differentierad prissättning (som tycks inkludera s.k. nationell/internationell konsumtion av ensamrätten)

4.20: Utvecklingsländerna behöver besluta vilka delar i TRIPs-avtalet som gynnar "public health", inklusive "data protection rules"

4.21: Företrädare för hälsovårdsministerier skall delta i förhandlingar om bilaterala handelsavtal för att bevaka Doha-deklarationens principer

4.27: Patentmyndigheter skall anpassa sina bedömningskriterier så att legitim konkurrens inte motverkas (uppfinningshöjdsriteriet som ett styrinstrument)

Kapitel 5:

5.3: WHO, WIPO och andra berörda organisationer ska samarbeta för träning och utbildning i IP management på det biomedicinska området

5.5: Uppmaning till de utvecklade länderna att uppfylla åtagandena enligt artikel 66.2 TRIPs-avtalet (dvs. tekniköverföring till MUL-länderna) och enligt paragraf 6 Doha deklarationen

5.10: Att införa databaser med information om traditionell kunskap i den minimidokumentation som används vid behandlingen av patentansökningar (något som redan börjat genomföras)

5.11: Överväga hur målen i CBD bäst ska kunna uppfyllas, exempelvis genom nationell lagstiftning om bioprospektering efter genetiska resurser och deras användning och kommersialisering, och angivande av det geografiska ursprunget för genetiska resurser ("*from which the invention is derived*").

SFIR finner det inte realistiskt att diskutera alla dessa 19 förslag. Somliga förefaller vara relativt okomplicerade, till exempel förslaget 5.10. Andra är patenttekniskt komplicerade, exempelvis 2.9. Ytterligare andra är marknadsrelaterade och därutöver komplexa, till exempel 4.19. Det finns också svårförståeliga förslag, exempelvis första delen i 4.16, liksom politiskt kontroversiella förslag, exempelvis 5.11. SFIR har därför valt att på detta tidiga stadium endast kommentera några av förslagen. Dessa kommentarer är preliminära, och när WHO:s kommitté har lagt fast en mera konkret handlingsplan hoppas SFIR att få anledning att återkomma.

Synpunkter på enskilda förslag i rapporten

2.7-2.10, 2.12: Förslagen i denna del syftar allmänt till att stimulera till innovationer beträffande sjukdomar som är vanliga i utvecklingsländer. Målen skall stimuleras genom lämpliga val av policy kring patent på och licensering av forskningsverktyg och plattformstekniker, dvs. sådan teknik som möjliggör läkemedelsforskning. Det handlar med andra ord om komplexa frågor, som dessutom är beroende av nationella förhållanden.

Eftersom förslagen i dessa delar för närvarande är mycket allmänt hållna, kan de knappast ge någon ledning för hur ett land bör agera för att stimulera sådana nyttiga innovationer. För konkretisering krävs det en noggrann analys från arbetsgruppen som bör bygga på erfarenheter. För användbarhet krävs det att respektive förslag noga indikerar under vilka förhållanden det är giltigt; ett land som själv kan/vill bedriva forskning inom ett område bör antagligen ha en annorlunda policy än det land som endast avser importera resultatet av forskningen.

Beträffande förslaget **2.8** om att etablera s.k. patent pools menar SFIR att sådana mycket väl kan visa sig användbara. Men sådant patentsamarbete förutsätter åtgärder som säkerställer en rimlig kompensation för de patenthavare som låter sina rätter ingå i poolen. Också användningen av rättigheter måste regleras, så att det tydligt framgår vad som utgör under patentpoolen licensierad forskning.

Beträffande förslaget **2.10** om att ett centralt instrument inom patenträtten för att åstadkomma tillgång till uppfinningar i form av forskningsverktyg och plattformstekniker skulle vara att införa ett forskningsundantag anser SFIR att utformningen av sådana bestämmelser kräver noggranna avvägningar och preciseringar för att de inte skall missbrukas. Förslaget går ut på att forskning som sker med hjälp av en patenterad uppfinning inte skall utgöra patentintrång, oavsett om forskningen har det kommersiella syftet att hitta läkemedel. Ett sådant undantag är emellertid mycket långtgående, och betydligt mer omfattande än till exempel det svenska experimentundantaget i 3 § PL. (Det kan även noteras att USA saknar en sådan reglering och att man för närvarande inom OECD arbetar med utformningen av ett lämpligt patentundantag). Här skall tills vidare bara noteras att ett så brett experimentundantag som det skisserade måste balanseras mot patenthavarens rätt till sin uppfinning.

4.16: Förslaget om att företag inte skall lämna in patentansökningar i utvecklingsländer verkar bygga på en bristande förståelse av patentskyddets konsekvenser. SFIR ser inte den omedelbara kopplingen mellan på ena sidan förekomsten eller avsaknaden av patentskydd för ett läkemedel på en viss marknad och på den andra tillgången till läkemedlet för behövande på denna marknad. Däremot kan det finnas det viss grund för förslaget om att företag skall låta bli att använda patenträttigheter på ett sätt som hindrar tillgång till läkemedel. Men också här ligger den stora utmaningen i att balansera behovet av en rimlig kompensation för rättsinnehavaren mot långsiktigt hållbara utgifter för läkemedlen i det behövande landet.

4.17: Förslaget att ytterligare sprida information om var teknik är patenterad är ett utmärkt sätt att minska osäkerheten kring tillgänglighet och tillträde till teknik.

4.27: Beträffande förslaget om ett generellt förbud mot patent på små förändringar av kända föreningar, finns det anledning att ifrågasätta om sådana "små patent" inom läkemedelssektorn kan vara negativa för den globala folkhälsan. Snarare förhåller det sig tvärtom just där, medan det kan finnas andra områden där låga patentkrav uppmärksammas för snedvridande konkurrensbegränsningar och oberättigade ensamrätter.

Som påpekas i rapporten finns det exempel där en liten förändring av en känd förening eller läkemedelskomposition kan vara helt avgörande för om en produkt exempelvis kan användas effektivare, eller tillverkas på ett effektivare sätt. Sådana resultat bör därför kunna främjas, med patentskydd. Vidare kan det vara så att om läkemedelsforskning i mindre bemedlade länder stimuleras och utvecklas, är det just uppfinningar av den här typen som kan bli aktuella. I den situationen kan det incitament som patentsystemet innebär alltså vara något positivt.

Rapporten anger att problemet kring vad som kallas "evergreening" är särskilt uppenbart i länder där det finns en koppling mellan patent och marknadsgodkännande. Effekten av sådana kopplingar borde analyseras närmare, i stället för att stater, enligt förslaget, ger sig in på att reglera patenterbarhetskriteriet uppfinningshöjd.

5.3: SFIR står bakom förslaget att utbildning och kunnande på området bör främjas och stärkas.

5.10: Databaser och ett antal tidskrifter inriktade på traditionell kunskap ingår sedan en tid i den s.k. PCT-minimidokumentationen, dvs. den dokumentation som myndigheterna måste ta hänsyn till vid granskning av patentansökningar inom det internationella patenteringsförfarandet enligt Patent Cooperation Treaty. Traditionell kunskap grundad på växter har en egen klassificering inom det internationella patentklassificeringssystemet IPC. SFIR ser en nytta med att traditionell kunskap ingår i de internationella databassystemen, eftersom sådan information skulle minska risken för att patent felaktigt meddelas för uppfinningar som avser eller inkluderar tidigare känd teknik/kunskap. Det skall på andra sidan inte bortses ifrån att det finns ursprungsbefolkningar som starkt motsätter sig ett sådant offentliggörande.

5.11: Frågan om ursprungsangivelser för genetiskt material i patentansökningar är föremål för en omfattande debatt inom både WIPO och WTO liksom inom CBD. De internationella konventioner för immaterialrätt som kunde komma i fråga för reglering av ursprungsangivelser administreras också av just WIPO och WTO. I ljuset av de komplicerade förhandlingar som pågår, som WHO och dess medlemsstater har möjlighet att delta i, framstår det inte som motiverat att öppna debatten i ytterligare ett forum.

Detta svar har utarbetats av en grupp inom SFIR bestående av Patrick Andersson, Ivan Hjertman, Marianne Levin och Niklas Mattsson.

Stockholm den 7 november 2006


Magdalena Bergvall