



Till Justitiedepartementet

Att: Ämnessakkunnige Samuel Hägg

Yttrande över betänkandet Patentskydd för biotekniska uppfinningar (SOU 2008:20)

Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd (SFIR) har genom remiss den 29 april 2008 beretts tillfälle att yttra sig över Kommitténs om patentskydd för biotekniska uppfinningar betänkande "Patentskydd för biotekniska uppfinningar" (SOU 2008:20). SFIR anför följande.

A. Allmänt om utredningen

Direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar genomfördes i svensk rätt den 1 maj 2004. Den utredning som nu avgett sitt betänkande tillsattes i januari 2005 för att, bland annat, följa utvecklingen av praxis när det gäller tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna och avgränsningen av patentskyddets omfattning efter att direktivet genomförts. SFIR finner att det varit för tidigt att utreda dessa frågor så snart efter genomförandet av direktivet. Med det förbehållet har kommittén emellertid gjort ett gediget arbete, och de olika delfrågorna – inte minst de etiska – diskuteras utförligt. Resultatet av utredningen kan därför säkert utgöra ett värdefullt underlag för riksdagens ledamöter.

SFIR/AIPPI SWEDEN
c/o RydinCarlsten Advokatbyrå AB
P.O. Box 1766
SE-111 87 Stockholm
Sweden
Phone +46 8 463 39 00
Fax +46 8 611 48 50
katarina.stromholm@rydincarlsten.se (SFIR)
hakan.borgenhall@rydincarlsten.se (AIPPI)

B. Allmänt om yttrandet

Ändamålet med SFIR:s verksamhet är att främja förståelsen för ett väl utvecklat industriellt rättsskydd, att sprida kännedom om gällande lagstiftning och rättspraxis på området samt att verka för en vidareutveckling av det industriella rättsskyddet, nationellt och internationellt. SFIR kommenterar därför i det följande endast sådant som har samband med ändamålet för SFIR:s verksamhet. SFIR noterar vidare att kommitténs betänkande avser författningar och praxis på europeisk nivå, utom avseende tillgången till hälso- och sjukvård, där kommitténs betänkande tar hänsyn endast till nationell rätt och praxis. SFIR utgår i sina kommentarer i första hand från svenska förhållanden.

C. Prioriterade frågor

Utredningen mynnar ut i ett förslag till författningsändring jämte ett stort antal rekommendationer inom olika fält. SFIR finner att den föreslagna författningsändringen är angelägen och tillstyrker dess genomförande.

D. Yttrande

I det följande redovisar SFIR i tillämpliga delar synpunkter på utredningens förslag och rekommendationer i enlighet med den disposition som anvisas i remissen.

1. De grundläggande patenterbarhetsvillkoren och kravet på beskrivning av uppfinningen

SFIR delar i huvudsak kommitténs bedömning. SFIR konstaterar emellertid att kommittén i samband med diskussionen om direktiv 98/44/EG inte går närmare in på att gemenskapens direktiv och förordningar inte är en del av EPO:s bindande rättsakter och att EPO inte lyder under EG-domstolen. Även om en uttrycklig hänvisning till direktivet finns i EPC (Rule 26(1)), och även om EPO och dess besvärskammare hittills synes följa EU:s direktiv beträffande biotekniska uppfinningar, kan det inte uteslutas att en divergerande praxis kan uppkomma mellan EG-domstolen och EPO:s besvärskammare.

Eftersom tolkningen av EU:s rättsakter tillkommer EG-domstolen är det i sammanhanget således olyckligt att EPO inte är bunden av EG-domstolens tolkning av bioteknikdirektivet.

Inrättandet av ett EG-patent skulle kunna medföra att risken för en potentiell konflikt mellan rättsordningarna undanröjs. SFIR anser därför att frågan om ingrättandet av ett gemenskaps-patent bör prioriteras också som ett sätt att långsiktigt tillgodose behovet av reglering på det biotekniska området.

2. Oinskränkt produktskydd

SFIR välkomnar förslaget till förtydligande av 2 § patentlagen. Svensk praxis följer EPO och dess tillämpning av EPC. Ändringen har varit påkallad sedan övriga anpassningar till EPC2000 gjordes. Att låta de ändringar beträffande patentering av den andra medicinska indikationen som EPC2000 medfört återspeglas i den svenska patentlagen skulle verka förtydligande och till undvikande av oklarheter.

Beträffande frågan om användningsbundet produktskydd har SFIR ingen annan uppfattning än utredningen. Svensk praxis följer EPO och dess tillämpning av EPC, och eftersom EPO medger oinskränkt produktskydd vore en avvikande svensk ordning olycklig. De erfarenheter från Tyskland och Frankrike som redovisas av kommittén stöder denna uppfattning. Vidare är syftet med direktiv 98/44/EG att harmonisera EU-ländernas patentlagar avseende patent-skyddet för biotekniska uppfinningar. För att denna harmonisering skall bli verklig och effektiv, samt för att konsekvenserna av harmoniseringen skall kunna förutses, är det lämpligast att direktivet är genomfört i nationell rätt enligt sin ordalydelse. Med mindre än att EU-kommissionen tar initiativ till en bindande och harmoniserad rättsordning som omfattar användningsbundet produktskydd finner SFIR därför att någon ändring av patentlagen inte bör aktualiseras.

SFIR konstaterar slutligen att frågan om användningsbundet produktskydd inte bara berör genpatent, och kanske inte ens främst detta område. Den tekniska utvecklingen har medfört att de problem som vid tillkomsten av direktivet 98/44/EG främst rörde gentekniska uppfinningar nu gör sig gällande inom andra teknikområden. En fortsatt diskussion om

användningsbundet produktskydd inom ramen för den europeiska gemenskapen bör därför vidgas till att omfatta patenträtten generellt.

3. Etiska frågeställningar i samband med patent på biotekniska uppfinningar

SFIR delar kommitténs bedömning att nuvarande utformning av de etiskt motiverade undantagen i 1 c § patentlagen är ändamålsenliga och att en restriktiv tillämpning av undantagen i enlighet med EPO:s praxis är väl motiverat utifrån rådande rättsförhållanden. Det är nödvändigt att den europeiska harmoniseringen fortgår. SFIR anser också att patentsystemet från etisk synpunkt har en begränsad betydelse för den biotekniska forskningen och utvecklingen och för användningen av biotekniska uppfinningar. Föreningen instämmer i att det varken är lämpligt eller praktiskt möjligt att vidta några åtgärder inom patentsystemet för att förebygga kränkningar av den personliga integriteten.

Ett välfungerande patentsystem för med sig att forskning och utveckling snabbas på genom att ny teknik görs allmänt tillgänglig. Det är inte patentsystemets syfte att styra vilken typ av forskning som bedrivs eller att avgöra vilka patenterbara uppfinningar som har ett värde – alternativt är förkastliga – utanför själva patenteringsprocessen. Motverkande av forskning och uppfinningar som kan medföra att den personliga integriteten kränks ligger utanför patentsystemet och måste tas om hand av andra delar av rättsordningen. Detta gäller särskilt som ett patenteringsförbud endast skulle eliminera möjligheten till en ensamrätt att kommersiellt utnyttja uppfinningen men inte förhindrar att forskning bedrivs eller att uppfinningen i fråga utövas. SFIR delar således kommitténs mening att lagstiftningen bör vara renodlad. Frågan om hur uppfinningar har utvecklats och utövas är en omständighet utanför patenträtten.

Enligt SFIR främjas forskningen och det industriella rättskyddet av den svenska, liberala synen på etiska bedömningar. Att införa etiska avgränsningar i den utsträckning som förespråkas av mindre liberala länder, och därigenom inskränka patenterbarheten för vissa uppfinningar, skulle riskera att hämma utvecklingen inom de biotekniska verksamhetsfälten på ett ogynnsamt sätt. Varje sådan inskränkning riskerar att slå särskilt hårt mot svenska

förhållanden, som kännetecknas av spjutspetsforskning och -utveckling inom ett begränsat antal områden.

EG-domstolen har uttalat stöd för att nationella förhållanden måste tillåtas få brett genomslag i fråga om vad som skall anses vara undantaget från patenterbarhet på etiska grundvalar. SFIR beklagar detta. Syftet med de europeiska patenten är att sökanden endast behöver göra en ansökan för att få patent i många länder. Om den centrala patenteringsmyndigheten tillämpar en sådan bred tolkning av vad som är etiskt oförsvarbart som inrymmer alla nationella synsätt, så kommer syftet med det centrala patenteringsförfarandet att förfelas. I den mån olika nationella synsätt skall ges genomslag, måste det i stället ske genom att de nationella domstolarna på etisk grund upphäver patent som enligt landets bedömningsnormer inte kan tillåtas bestå. Ett sådant system är inte optimalt, men det är nödvändigt för det centrala patenteringsförfarandets fortlevnad och utveckling, och även för möjligheten att inrätta ett gemenskapspatent.

4. Patent på uppfinningar som involverar stamceller

Som framgått delar SFIR kommitténs bedömning att patenteringsmöjligheterna är viktiga för den fortsatta forskningen och utvecklingen inom bioteknikområdet. Det gör sig också gällande för uppfinningar som specifikt involverar stamceller. Det är enligt SFIR:s mening dock tveksamt om den tolkning av Regel 23 (d) c EPC som väntas från EPO:s stora besvärskammare bör läggas till grund för en eventuell ändring i den svenska patentlagen. Detta gäller oavsett målets utgång. Att tolka artikel 6.2 i direktivet 98/44/EG är en uppgift som uteslutande tillkommer EG-domstolen, och i avsaknad av praxis därifrån bör lagstiftaren vara försiktig med ändringar i den svenska lagen. Svensk patenträtt skall visserligen utvecklas med hänsyn tagen till praxis från EPO. Men vid en potentiell konflikt mellan EPO:s praxis och EG-domstolens beträffande tolkningen av direktivet måste den senare ges företräde.

5. Experimentundantaget inom patenträtten och patent på forskningsverktyg

SFIR välkomnar kommitténs rekommendation att Sverige verkar för harmonisering av experimentundantaget på europeisk nivå samt ett klagande av hur kliniska läkemedelsförsök förhåller sig till experimentundantaget och undantaget för apotekens läkemedels-

beredningar. SFIR förordar även att Sverige verkar för att det i ett sådant sammanhang även klargörs en del andra samband, definitioner och centrala begrepp inom det biotekniska området i harmoniserande syfte. Som ett exempel kan nämnas de osäkerheter som finns beträffande begreppet ”forskningsverktyg” och som gör tillämpningen av bestämmelser avseende sådana onödigt svår. En harmonisering vore till gagn för både forskningen och den industriella verksamheten inom området i Sverige.

SFIR konstaterar att kommittén inte framför förslag på tvångslicensbestämmelser. SFIR delar kommitténs syn på en särreglering inom det biotekniska området, och anser generellt att det inte skall finnas någon särreglering för tvångslicenser inom något tekniskt område. Det är dels allmänt önskvärt att undvika särregleringar för klarhetens, överskådlighetens och rättssäkerhetens skull, dels kräver frågan om tvångslicenser kan utnyttjas i större omfattning än idag mycket noggranna överväganden och skulle behöva utredas i särskild ordning. Det är dessutom troligt att de eftersträvade syftena med utökade möjligheter till tvångslicenser skulle förfelas om möjligheten endast fanns inom vissa teknikområden. Det är mycket svårt att förutsäga vilka tekniska områden som kommer att anses vitala för samhällsintresset i framtiden. Det kan också konstateras att hänsyn till bestämmelserna i TRIPS-avtalet talar mot särregleringar.

6. Tillgång till patenterade biotekniska uppfinningar

Kommittén anför att OECD:s principer och riktlinjer för licensiering av gentekniska uppfinningar utgör ett värdefullt hjälpmedel och att information om riktlinjerna bör spridas till universitet och högskolor. SFIR instämmer i att information om hjälpmedel vid licensiering bör spridas, men ifrågasätter hur resurser till en samlad informationskampanj skall allokeras. Enligt SFIR:s uppfattning måste en sådan informationskampanj, för att vara kostnadseffektiv och fylla sitt syfte, vara noggrant planerad och koordinerad och omfattas av en nationell informationsstrategi. Detta medför att stora resurser måste tas i anspråk. Samma sak gäller enligt SFIR för sådan information som kan krävas för att medvetandegöra universitet och högskolor om problem kring materialöverföringar. Föreningen anser det angeläget med en ökad satsning på spridning av neutral information om immaterialrätter till forskare vid universitet, högskolor och andra forskningsinrättningar, även i ett större perspektiv än vad

som omfattas av utredningen. Ansvar för denna informationsspridning bör emellertid läggas på ett centralt organ och finansieras separat.

Rimliga ansträngningar bör enligt SFIR göras av Sverige för att verka för att ett standardavtal beträffande materialöverföring kommer till stånd som kommittén föreslår.

SFIR instämmer i kommitténs slutsats att konkurrensrättsliga åtgärder kan komplettera patenträttens tvångslicensbestämmelser för att komma till rätta med rättighetshavares vägran att licensiera biotekniska uppfinningar. Även om den praktiska betydelsen av konkurrensrättens roll som komplement till patenträtten hittills inte varit särskilt påtaglig vore det av rättssystematiska skäl olyckligt att införa patenträttsliga regler om tvångslicens på konkurrensrättslig grund.

7. Patenterade biotekniska uppfinningar inom hälso- och sjukvården

SFIR delar kommitténs uppfattning att patentsystemet innebär ett viktigt incitament för att forskning kring och utveckling av biotekniska uppfinningar skall komma till stånd och erbjudas samhället. SFIR noterar vidare att kommittén anser att patenterade uppfinningar görs tillgängliga för sjukvården på rimliga villkor, att patentsystemet samtidigt ger patentinnehavare möjlighet att ta ut utvecklingskostnader vid försäljning av läkemedel och att patentsystemet upprätthåller en rimlig balans mellan rättighetshavarens och samhällets intressen. SFIR delar kommitténs uppfattning att någon försvagning av patentsystemet beträffande läkemedel inte är påkallad och ifrågasätter att en sådan åtgärd skulle kunna ligga i den svenska läkemedelsindustrins, forskningens eller samhällets intresse.

SFIR delar också kommitténs uppfattning att några åtgärder i form av särreglering för tvångslicensiering inom hälso- och sjukvårdsområdet inte är nödvändiga. Föreningens motivering är huvudsakligen densamma som redogörs för under 5 ovan.

Beträffande kommitténs slutsats att OECD:s principer och riktlinjer för licensiering av gentekniska uppfinningar utgör viktig vägledning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården och att det är angeläget att de sprids inom dessa kretsar, instämmer SFIR i att

information om sådana förhållanden bör spridas till var och en som kan dra nytta av dem. Samtidigt reser föreningen ett frågetecken för om just OECD:s rekommendationer har kommit att användas i sådan omfattning att dess förtjänster i denna slags verksamhet är klart visade.

Kommittén noterar tecken på att forskarnas tillgång till biologiskt material i framtiden kan komma att begränsas av ägarna till sådant material. SFIR konstaterar att universitet och högskolor är statliga myndigheter. Det medför att det material som kommer in till, respektive upprättas inom, ett visst forskningsprojekt typiskt sett omfattas av offentlighetsprincipen. Det innebär i sin tur att forskarna inte äger materialet, som huvudsakligen utgör allmänna handlingar. SFIR konstaterar vidare att forskare inom de biotekniska disciplinerna idag vanligen inte är fristående utan finansieras av företag som har anspråk på resultatet. Till skillnad från fristående forskare kan kommersiellt finansierade forskare inte dela resultat och material med alla. Även med den utveckling av ”open source” som pågår inom det biotekniska och biomedicinska området är det endast en mycket liten del av allt forskningsresultat som delas och görs tillgängligt för alla. Tillgången till biologiskt material förblir begränsad och får konsekvenser för patentsystemet genom att möjligheten att utnyttja experimentundantaget minskar i betydelse.

Detta yttrande har utformats av en remissgrupp inom SFIR bestående av Louise Wallin, Kristian Fredrikson och Peter Sande i samråd med SFIR:s ordförande, professor Marianne Levin. Yttrandet har kommunicerats till SFIR:s styrelse.

Stockholm den 29 augusti 2008

Katarina Strömholm
(sekreterare i SFIR)

SFIR/AIPPI SWEDEN
c/o RydinCarlsten Advokatbyrå AB
P.O. Box 1766
SE-111 87 Stockholm
Sweden
Phone +46 8 463 39 00
Fax +46 8 611 48 50
katarina.stromholm@rydincarlsten.se (SFIR)
hakan.borgenhall@rydincarlsten.se (AIPPI)

SFIR/AIPPI SWEDEN
c/o RydinCarlsten Advokatbyrå AB
P.O. Box 1766
SE-111 87 Stockholm
Sweden
Phone +46 8 463 39 00
Fax +46 8 611 48 50
katarina.stromholm@rydincarlsten.se (SFIR)
hakan.borgenhall@rydincarlsten.se (AIPPI)