



Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Till lagutskottet

Lagutskottet har den 22 januari 2004 beslutat bereda socialutskottet tillfälle att yttra sig över proposition 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar jämte de motioner som kan komma att väckas med anledning av propositionen.

Socialutskottet, som beslutat avge yttrande får anföra följande.

Socialutskottet

Propositionen

I propositionen lämnas förslag om hur Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skall genomföras i svensk rätt. Propositionen innehåller förslag till ändringar i patentlagen (1967:837) och växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patentskyddet för biotekniska uppfinningar och genomförandet av direktivet har debatterats både i Sverige och i andra länder i Europa. I propositionen behandlas bl.a. de grundläggande invändningarna mot patentskydd för biologiskt material samt farhågorna om negativa effekter för hälso- och sjukvården och forskningen.

Genomförandet av direktivet innebär ingen utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar, bl.a. genpatent, jämfört med vad som gäller i dag. Det innebär i stället att gränserna för bl.a. genpatent blir tydligare

i lagstiftningen och att det skapas förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

Utgångspunkterna för förslaget är bl.a. behoven av

- patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar,
- ett balanserat system,
- uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen,
- etiskt motiverade gränser.

Förslaget innebär att grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas. Det föreslås bl.a. att det uttryckligen skall framgå av patentlagen att människokroppen inte kan patenteras.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2004.

Motionerna

I anledning av propositionen har väckts följande motioner nämligen 2003/04:L5 av Viviann Gerdin m.fl. (c), 2003/04:L6 av Gustav Fridolin m.fl. (mp) och 2003/04:L7 av Martin Andreasson m.fl. (fp). I de två förstnämnda yrkas bl.a. avslag på propositionen och att den svenska regeringen skall verka för omförhandling av direktivet. I (fp)-motionen, yrkandena 6 och 7, berörs behovet av etiska överväganden.

Socialutskottets ställningstagande

Socialutskottet konstaterar inledningsvis att en av de grundläggande utgångspunkterna för genomförandet av direktivet är behovet av etiskt motiverade gränser. I propositionen (s. 60) understryks särskilt att patenträtten måste utövas med respekt för grundläggande principer om mänsklig värdighet och integritet. Utskottet ställer sig bakom synsättet att möjligheterna att patentera mänskligt biologiskt material inte får innebära kränkningar av människans värdighet och integritet.

Socialutskottet instämmer självklart också i (s. 76) att det är viktigt att de etiska frågorna kontinuerligt diskuteras, inte minst mot bakgrund av att uppfattningen om vad som är etiskt acceptabelt förändras i takt med kunskapsutvecklingen.

Socialutskottet har många gånger haft anledning att framhålla att utvecklingen inom den medicinska och biologiska forskningen är snabb och att detta skapar nya förutsättningar för den medicinska verksamheten, men också nya och svåra etiska problem. Utskottet vill i sammanhanget erinra om Statens medicinsk-etiska råd vilket har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor i

ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet skall fungera som en länk mellan vetenskap, folkopinion och politik.

Såvitt gäller propositionens förslag och dess effekter för hälso- och sjukvården samt forskningen anför regeringen (s. 119) att den diskussion som hittills förts vittnar om att det finns en bred konsensus om att möjligheten till ett effektivt patentskydd för genetiska uppfinningar är en nödvändig förutsättning för att utveckla bl.a. nya läkemedel. Å andra sidan finns dock konkreta farhågor som rör bl.a. möjligheterna att inom hälso- och sjukvården använda patentskyddade diagnostiska tester samt utrymmet för användning av patentskyddat genetiskt material i forskningssammanhang. Bland annat Statens medicinsk-etiska råd har berört dessa frågor i sitt remissyttrande. I avsnitt 10.1 i propositionen penetreras olika frågeställningar inom dessa områden djupare. I samtliga fall görs bedömningen att det behövs särskilda åtgärder för att noga följa utvecklingen och utvärdera effekterna.

Socialutskottet delar bedömningen 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. Utskottet delar vidare bedömningen att åtgärderna för att följa utvecklingen bör innefatta uppdrag om analys och bedömningar samt om att föreslå eventuella åtgärder. Utskottet ställer sig därför bakom bedömningen att en brett sammansatt grupp, med bl.a. etiskt skolade personer, är nödvändig för uppdragets utförande.

Mot bakgrund av det anförda får yrkandena 6 och 7 i (fp)-motionen anses åtminstone delvis tillgodosedda. Motionerna L5 (c) yrkande 1 och L6 (mp) yrkande 1 bör enligt socialutskottets mening avstyrkas.

Stockholm den 12 februari 2004

På socialutskottets vägnar

Ingrid Burman

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Chatrine Pålsson (kd), Kristina Zakrisson (s), Margareta Israelsson (s), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Conny Öhman (s), Lars U Granberg (s), Catherine Persson (s), Carl-Axel Johansson (m), Gabriel Romanus (fp), Kenneth Johansson (c), Christer Engelhardt (s), Anne Marie Brodén (m), Kerstin-Maria Stalin (mp), Martin Nilsson (s) och Lennart Gustavsson (v).

Avvikande meningar

1. Chatrine Pålsson (kd) anför:

I regeringens proposition har det funnits en tydlig strävan att i största möjliga utsträckning utforma lagtexten i nära anslutning till ordalydelsen i direktivets artiklar (98/44/EG). Som en konsekvens av detta överensstämmer den föreslagna lagtexten mycket väl med direktivets innehåll. Sverige har skyldighet att genomföra beslutade direktiv. I den delen har Kristdemokraterna inte några erinringar.

Enligt min bedömning är dock själva direktivets ordalydelse inte helt tydlig. Jag anser därför att regeringen bör ta initiativ till en revidering av direktivet för att tydliggöra skillnaden mellan upptäckt och uppfinning.

Jag vill, till belysning av min ståndpunkt, bl.a. nämna följande.

Gentekniknämnden har gjort ett par viktiga påpekanden för framtiden. Gränsdragningen mellan en (patenterbar) uppfinning och en (icke-patenterbar) upptäckt såvitt avser biologiskt material framstår trots direktivets preciseringsar alltför otydlig. Det är angeläget att den fortsatta rättsutvecklingen på detta område nog följs, skriver nämnden.

Vidare anser jag att många synpunkter som framförts i remissyttranden av Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Patentbesvärsrätten, Karolinska Institutet och Naturvårdsverket pekar på behovet av klargörande. Sammanfattningsvis noterar jag att det finns en kvarstående otydlighet främst i direktivets artikel 5. Det bör framgå av direktivet att det är 5.1 som är överordnad vad gäller patenträtten. Kristdemokraterna kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med propositionens behandling i lagutskottet.

2. Kenneth Johansson (c) anför:

Jag anser att lagutskottet bör avstyrka propositionen och tillstyrka motionerna L5 av Viviann Gerdin m.fl. (c) yrkande 1 och L6 av Gustav Fridolin m.fl. (mp) yrkande 1.

Biotekniken erbjuder fantastiska möjligheter men också stora risker, ekologiskt och etiskt. Centerpartiet välkomnar de framsteg som gjorts angående möjligheten att diagnostisera och behandla sjukdomar samt att förbättra villkoren för global matförsörjning. Men vi är också medvetna om att det krävs en omfattande offentlig debatt om bioteknikens gränser och de etiska regler som omgärdar dess utveckling. Denna medvetenhet tycks dessvärre saknas helt hos regeringen. Det visar regeringen med tydlighet genom den nu lagda propositionen.

I Sverige, liksom i EU och de flesta andra länder, är det inte möjligt att ta patent på upptäckter. Likväl har det europeiska patentkontoret, EPO, beviljat

flera patent som är att betrakta som upptäckter, och EG-direktivet 98/44/EG öppnar för att patentera gener om de isoleras utanför kroppen.

Med andra ord: så snart genen lyfts ut ur människokroppen och isolerats i ett provrör, blir den helt plötsligt patenterbar. Centerpartiets utgångspunkt är att det inte skall vara möjligt att få patent på liv. Oavsett hur vi ser på livets uppkomst är all den genetiska information vi alla bär och som finns runt omkring oss i naturen vårt gemensamma arv och vår gemensamma egendom. De patent som nu genom regeringens proposition föreslås för biotekniska uppfinningar strider i grunden mot detta synsätt. Patent på såväl mänskliga gener som gener som förekommer naturligt i djur- och växtriket strider mot grundläggande etiska föreställningar om att liv inte skall gå att patentera.

Mot bakgrund av vad jag anför anser jag att lagutskottet bör ställa sig bakom även yrkandena 2–4 i motion L5 (c).

3. Kerstin-Maria Stalin (mp) anför:

Jag anser att lagutskottet bör avstyrka propositionen och tillstyrka motionerna L5 av Viviann Gerdin m.fl. (c) yrkande 1 och L6 av Gustav Fridolin m.fl. (mp) yrkande 1.

Miljöpartiet de gröna anser att direktivet om patent och bioteknik är av så stor betydelse att Sverige skall motsätta sig överförandet av direktivet på nationell nivå. Detta direktiv är oförenligt med viktiga, allmänt accepterade och djupt förankrade etiska värderingar. Det strider dessutom mot en vedertagen syn på vad som bör kunna patentskyddas. De principiella invändningarna mot direktivet är tillräckligt starka för att i sig motivera en vägran att i dagsläget, före många andra länder, implementera direktivet. Därutöver finns vägande praktiska invändningar mot direktivet.

Av det sagda följer att jag anser att regeringen skall ta initiativ till en omförhandling av direktivet. Lagutskottet bör ställa sig bakom även yrkandena 2 och 3 i motion L6 (mp).

Särskilt yttrande

Kerstin Heinemann och Gabriel Romanus (båda fp) anför:

Vi står i princip bakom yttrandet. Vi vill dock hänvisa till de synpunkter som framförs i motion L7 av Martin Andreasson m.fl. (fp) och kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med behandlingen i lagutskottet.