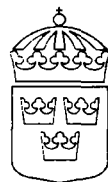


# Lagutskottets betänkande

1989/90:LU31

Patenträttsliga frågor



1989/90  
LU31

## Sammanfattning

I betänkandet behandlas tolv motioner om patentering av bioteknologiska uppfinningar. I nio av motionerna (en s, två c, fyra vpk och två mp) begärs förbud mot patent på sådana uppfinningar och i en motion (mp) yrkas lagstiftning rörande gentekniken. I två motioner (fp resp. mp) yrkas utredning om ny skyddsform för bioteknologiska uppfinningar. I en av motionerna (c) begärs också införande av obligatorisk ansvarsförsäkring vid bioteknologisk verksamhet. Vidare behandlas i betänkandet en motion om patenttiden för läkemedelsuppfinningar.

Som ett led i behandlingen av ärendet har utskottet hållit en hearing rörande skyddet för bioteknologiska uppfinningar med företrädare för justitiedepartementet, patent- och registreringsverket, patentbesvärsrätten, delegationen för hybrid-DNA-frågor, Sveriges industriförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska patentombudsföreningen, Svenska industriens patentingenjörers förening, Svenska naturskyddsföreningen, Hilleshög Aktiebolag samt Weibull Aktiebolag. Utskottet har även deltagit i en utfrågning rörande biotekniken som jordbruksutskottet hållit. Företrädare för justitiedepartementet har inför utskottet också redovisat svenska expertsynpunkter på ett förslag till EG-direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar.

I samband med ett studiebesök på Läkemedelsindustriföreningen har lagutskottet inhämtat synpunkter på frågan om patenttiden för läkemedelsuppfinningar. I saken har även inkommit en skrivelse från Sveriges industriförbund.

Utskottet avstyrker bifall till motionsyrkandena rörande bioteknologiska frågor med hänvisning till att en parlamentarisk beredning på området nu skall komma till stånd. Tre reservationer (fp, c och vpk resp. mp) mot utskottets ställningstagande till patentfrågorna har avlämnats och en (c, mp) beträffande ansvarsförsäkring. Utskottet avstyrker även motionen om förlängd patenttid. En motivreservation (vpk, mp) har avlämnats i den delen.

## Motionsyrkanden

1988/89:L802 av Olof Johansson m.fl. (c) vari — med hänvisning till vad som anförts i motion 1988/89:Jo601 och såvitt nu är i fråga — yrkas

2. att riksdagen beslutar att hos regeringen begära förslag om förbud mot patentering av genetiskt modifierat material samt ge regeringen till känna vad som i övrigt anförts om patentfrågor.

Yrkande 1 i motion L802 har behandlats i betänkandet 1989/90:LU9.

1988/89:L803 av Lars Ahlmark (m) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om åtgärder för en förlängning av patenttiden för läkemedel.

1988/89:L805 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att patent inte skall tillåtas på levande materia, dvs. djur, växter och mikroorganismer.

1988/89:L806 av Claes Roxbergh m.fl. (mp) vari — med hänvisning till vad som anförts i motion 1988/89:U572 — yrkas att EG-anpassningen inte får leda till att patentsökning av genmanipulerade djur, växter eller mänsklig vävnad måste tillåtas.

1989/90:L802 av Bengt Westerberg m.fl. (fp) vari — med hänvisning till vad som anförts i motion 1989/90:Jo607 — yrkas

1. att riksdagen hos regeringen begär en utredning med uppdrag att lämna förslag till privaträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar i enlighet med motionen,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om internationell bioteknikreglering.

1989/90:L806 av Torgny Larsson (s) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av förbud mot patent inom bioteknikens område.

1989/90:L807 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari — med hänvisning till vad som anförts i motion 1989/90:Jo616 — yrkas att riksdagen förbjuder patent på levande materia enligt vad som sägs i motionen.

1989/90:L808 av Olof Johansson m.fl. (c) vari — med hänvisning till vad som anförts i motion 1989/90:Jo619 — yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om åtgärder för att förhindra att patent på levande organismer blir giltiga i Sverige,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om riskvärdering för forskning och obligatorisk ansvarsförsäkring för tillämpning inom biotekniken.

1989/90:L809 av Elisabet Franzén m.fl. (mp) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om

att en parlamentarisk utredning omgående bör tillsättas för att ge en allsidig belysning av ett möjligt nytt privaträttsligt skydd för nyskapade livsformer enligt den inriktning som anges i motionen.

1989/90:L812 av Inger Schörling m.fl. (mp) vari — med hänvisning till vad som anförs i motion 1989/90:U542 — yrkas att riksdagen hos regeringen begär att förslag till lagstiftning om genteknik skyndsamt föreläggs riksdagen utan hinder av pågående förhandlingar om EG-anpassning.

1989/90:L813 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari — med hänvisning till vad som anförs i motion 1989/90:So532 — yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om det orimliga i att kunna patentera liv.

1989/90:L814 av Roy Ottosson m.fl. (mp) vari — med hänvisning till vad som anförs i motion 1989/90:Jo622 — yrkas att riksdagen uttryckligen förbjuder patent på levande organismer.

1989/90:L815 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari — med hänvisning till vad som anförs i motion 1989/90:Jo270 — yrkas att riksdagen beslutar om förbud mot patentering av gentekniskt förändrade mikroorganismer, växter och djur.

## Allmän bakgrund

Termen bioteknik används som ett sammanfattande begrepp för en mängd olika metoder inom t.ex. jord- och skogsbruket, livsmedelsproduktionen och läkemedelsindustrin. Begreppet är inte entydigt men en definition som rekommenderats av European Federation for Biotechnology är att biotekniken är en syntes av biokemi, mikrobiologi och processteknologi i syfte att tekniskt utnyttja egenskaper hos mikroorganismer, cell- och vävnadskulturer eller cellbeståndsdelar.

Genteknik är en bioteknisk metod men det finns andra områden inom bioteknologin, t.ex. utnyttjandet av i naturen förekommande bakterier och svampar. Framställning av ost, vin och öl är exempel på bioteknik som länge utnyttjats. Ibland används uttrycket genteknik som synonymt med hybrid-DNA-tekniken, vilken syftar till en förändring av arvsmassan hos en organism genom överföring av viss genetisk information till en cell, vars DNA saknar denna. Genteknik används emellertid ofta som ett mera omfattande begrepp än hybrid-DNA-tekniken och avser då också metoder som innebär t.ex. ingrepp i gener och artificiell kombination eller manipulation av celler.

Några särskilda skadeståndsrättsliga regler vid bioteknisk verksamhet finns inte, utan i stället är de allmänna bestämmelserna i skadeståndslagen (1972:207) tillämpliga. Inte heller finns det något generellt krav på ansvarsförsäkring vid bedrivande av sådan verksamhet.

För skador som verksamhet på en fastighet orsakar i sin omgivning finns särskilda regler i miljöskadelagen (1986:225) som trädde i kraft den 1 juli 1986.

Miljöskadelagen är tillämplig när verksamhet på en fastighet orsakar skador i omgivningen genom olika former av vatten-, mark- eller luftföroreningar, buller, skakningar eller andra liknande störningar. Till sistnämnda kategori av störning hör, enligt vad departementschefen uttalade i propositionen till miljöskadelagen, spridning av bakterier, virus samt smittämnen som kan ge ekologiska återverkningar (prop. 1985/86:83 s. 45).

Miljöskadelagen innebär att den som bedriver miljöfarlig verksamhet på en fastighet har fått ett ökat ansvar för skador som verksamheten medför i omgivningen. Skadeståndsansvaret gäller även om skadan inte har orsakats avsiktligt eller genom vårdslöshet (s.k. strikt ansvar). Det strikta ansvaret omfattar också helt tillfälliga störningar, t.ex. enstaka gasutsläpp i luften. Dock görs i lagen vissa undantag för störningar som är av så vanligt slag att de rimligen måste tålas.

Rätten till ersättning enligt miljöskadelagen omfattar person- och saksador samt rena förmögenhetsskador som inte är bagatellartade.

Skadeståndsansvaret enligt miljöskadelagen skall i första hand bäras av fastighetsägaren. Även nyttjanderättshavare eller andra som bedriver eller har bedrivit miljöfarlig verksamhet på fastigheten kan bli ansvariga. Till kretsen av skadeståndsansvariga hör också de som i egen näringsverksamhet utför ett miljöfarligt arbete på en fastighet, s.k. entreprenörer.

I syfte att garantera ersättning till dem som lidit sådan skada som avses i miljöskadelagen har i miljöskyddslagen (1969:387) införts regler om obligatorisk miljöskadeförsäkring. Reglerna, som trädde i kraft den 1 juli 1989, innebär att den som drabbats av en sådan miljöskada som avses i miljöskadelagen har rätt till ersättning från försäkringen i sådana fall då ersättning inte kan erhållas av någon som är ansvarig för skadan. Rätt till ersättning från försäkringen föreligger såväl då den som är ansvarig för skadan inte kan betala skadeståndet eller då rätten att kräva ut skadeståndet är preskriberad som då det inte kan utredas vem som är ansvarig för skadan.

## Gällande regler om skydd för uppfinningar

Genom patent kan den som gjort en ny uppfinning få ensamrätt att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Patent kan meddelas på ett förfarande, t.ex. ett nytt produktionssätt, eller på en produkt som sådan, exempelvis ett nytt läkemedel. Som allmänna förutsättningar för patenterbarhet gäller att uppfinningen, förutom att den skall vara ny, skall väsentligen skilja sig från vad tidigare är känt samt att den skall kunna utnyttjas industriellt och vara reproducerbar, dvs. att uppfinningen skall ha sådan karaktär att den avsedda effekten med säkerhet uppnås vid ett upprepat utövande av uppfinningen. I patentlagen (1967:837) definieras uppfinningsbegreppet genom en uppräkningslista av vad som inte skall anses utgöra en uppfinning. Enligt denna uppräkningslista kan patent inte beviljas för bl.a. ett förfarande för kirurgisk eller terapeutisk

behandling eller diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Olika alster som skall användas vid sådana förfaranden kan dock patenteras.

I patentlagen finns vidare ett uttryckligt förbud mot att patent meddelas på en uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Inte heller får uppfinningar som avser växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur patenteras. Patent får dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

När patent söks på en uppfinning inom det mikrobiologiska området skall en deposition göras av mikroorganismen i fråga. Depositionskravet gäller dock inte om mikroorganismen är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas i ansökningen så att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Depositionen skall vara i 30 år. Prov på den deponerade organismen får under vissa förutsättningar lämnas ut och dess livsduglighet kan testas. Någon definition av begreppet mikroorganism finns inte i lagen.

Uppfinningar inom växtriket kan ges skydd enligt växtförädlarrättslagen (1971:392). Skyddet är ett rent produktskydd. Lagen ger den som tagit fram en ny växtsort en ensamrätt att yrkesmässigt framställa och marknadsföra förökningsmaterial av sorten samt också i vissa fall att använda sorten för framställning av förökningsmaterial av annan sort. Någon ensamrätt att använda sorten för förädlings- och forskningsarbete innefattas dock ej i skyddet. Lagen ger i regel inte heller någon ensamrätt att framställa konsumtionsvaror. Skyddet erhålls genom registrering av sorten i växtregistret, som förs av statens växtsortsnämnd. För registrering krävs att sorten uppfyller vissa krav, medan det i princip är utan betydelse hur sorten framställts. Också växtsorter som frambragts genom gentekniska förfaranden kan alltså registreras. Växtförädlarrättslagen bygger på 1961 års konvention om skydd av växtförädlingsprodukter, vilken Sverige tillträtt. Genom konventionen har de anslutna staterna åtagit sig bl.a. att inte tillämpa både patent och växtförädlarrätt på samma växtsort. Konventionen innebär också att staterna bildar en union för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV).

Patent söks i Sverige hos patent- och registreringsverket. Varje ansökan som kommer in granskas av myndigheten. Vid granskningsförfarandet skall utrönas huruvida det föreligger hinder mot bifall till ansökningen med hänsyn till patentlagens bestämmelser. En väsentlig del av granskningen avser frågan huruvida uppfinningen är ny och fyller kravet på uppfinningshöjd. Om patentverket inte finner något hinder mot ett bifall till ansökningen vidtar det s.k. invändningsförfarandet då allmänheten bereds tillfälle att inkomma med invändningar mot ansökningen. När tiden för inlämnande av invändningar gått ut skall patentansökningen tas upp till fortsatt prövning. Om patentansökningen bifalls är patentet meddelat från den dag då patentbeslutet vann laga kraft. Förfarandet vid patentverket är tämligen tidskrävande, och i genomsnitt tar det cirka fem år från det en patentansökan ges in till dess patent meddelas.

Beviljas patent på en uppfinning gäller ensamrätten under en tid av 20 år räknat från den dag då patentansökan inkom till patent- och registreringsverket. Patenttiden kan inte förlängas. Patent kan däremot upphöra i förtid om bl.a. föreskrivna årsavgifter inte betalas.

Reglerna i den svenska patentlagen har tillkommit efter ett omfattande nordiskt samarbete. Detta samarbete har lett till att det i Norden råder en långtgående rättslikhet på patentområdet. Med undantag för de straff- och processrättsliga reglerna överensstämmer patentlagarna i Danmark, Finland, Norge och Sverige inte bara i fråga om sakinnehållet utan också när det gäller bestämmelsernas utformning.

Ett patent som meddelas av nationell patentmyndighet blir gällande endast i den staten. En uppfinnare som önskar få patentskydd i flera länder måste alltså i princip söka patent i varje land. Genom den europeiska patentkonventionen har emellertid skapats en ordning som medger att en patentsökande samtidigt kan erhålla patentskydd i flera länder, s.k. europeiskt patent. Sådant patent meddelas av det europeiska patentverket som har sitt säte i München. Konventionen trädde i kraft år 1977 och har tillträtts av Sverige och ett flertal andra europeiska stater. I den svenska patentlagen har tagits in de särskilda regler som föranletts av tillträdet. En viss anpassning av de svenska patentreglerna till konventionens bestämmelser har också skett. Bl.a. har patenttiden som fram till 1978 var 17 år förlängts till 20 år (prop. 1977/78:1, bet. LU 10). Denna anpassning har också föranletts av utvecklingen i flera av de viktigare industriländerna. Övriga länder i Norden har inte tillträtt konventionen. De svenska reglerna om europeiska patent saknar därför motsvarighet i de övriga nordiska ländernas lagstiftning.

Den europeiska patentkonventionen innehåller en fullständig reglering av förutsättningarna för att få europeiskt patent och handläggningsordningen vid det europeiska patentverket. Liksom den svenska patentlagen förbjuder konventionen att patent meddelas på uppfinningar som strider mot goda seder eller allmän ordning eller som gäller växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Undantag görs dock för mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden. I likhet med den svenska patentlagen innehåller konventionen regler om deposition av mikroorganismer. Regleringen i konventionen är fristående från konventionsstaternas lagstiftning. Konventionen innehåller också bestämmelser om bl.a. rättsverkningarna av ett europeiskt patent. I sistnämnda hänseende gäller att ett europeiskt patent skall ha samma rättsverkan i den stat för vilken patentet beviljats som ett nationellt patent. Giltighetstiden för ett europeiskt patent är enligt konventionen 20 år från ansökningens ingivningsdag. Konventionen förhindrar inte konventionsstaterna att i sin nationella lagstiftning föreskriva en längre giltighetstid för ett patent. Europeiska patent kan dock inte genom nationella regler ges en längre giltighetstid än 20 år utom i vissa krissituationer såsom krig och krigsfara.

Som nämnts ovan saknas i den svenska patentlagen en definition av begreppet mikroorganism. Inte heller den europeiska patentkonventionen innehåller någon sådan definition. Den närmare innebörden av

begreppet i fråga övervägdes ingående i samband med att riksdagen godkände Budapestöverenskommelsen om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i patentärenden då även de nuvarande svenska reglerna i ämnet infördes (prop. 1982/83:67, bet. LU 33). Under förarbetet till överenskommelsen rådde enighet om att begreppet mikroorganism skulle tolkas i sin vidaste mening under hänsynstagande till överenskommelsens syfte och att det skulle omfatta alla mikroorganismer som kan bevaras vid en depositionsinstitution. Vid riksdagsbehandlingen framhölls att genom bestämmelserna om bevarande av mikroorganismer — bl.a. kravet på deposition i minst 30 år i förening med utlämnande av prov och test av den deponerade organismens livsduglighet — dras en praktisk gräns mot både djurraser och växtsorter som inte får patenteras och kemiska föreningar utan liv. Vidare uttalades att det var mycket svårt att i lagtexten närmare definiera begreppet mikroorganism. Inte heller kunde man genom motivuttalanden ge några mer detaljerade riktlinjer för tolkningen av begreppet eftersom sådana uttalanden riskerade att bli föråldrade på grund av mikrobiologins snabba utveckling. Det fick ankomma på rättstillämpningen att i de enskilda fallen närmare avgöra hur begreppet skulle avgränsas. De svenska rättstillämpande myndigheterna borde därvid fästa stort avseende vid hur begreppet tolkas i andra industriländer och i det europeiska patentverket. I lagstiftningsärendet framhölls också att frågan om produktpatent kan meddelas på mikroorganismer får avgöras med utgångspunkt i en tolkning av patentlagens uttryck alster av mikrobiologiskt förfarande. Praxis i de nordiska länderna hade dittills varit att patent inte meddelades på mikroorganismer om sådana. I andra länder hade emellertid utvecklingen varit en annan, och även det europeiska patentverket meddelade vid den aktuella tidpunkten produktpatent på mikroorganismer. Det borde ankomma på de svenska rättstillämpande myndigheterna att avgöra huruvida en mikroorganism som sådan kan anses utgöra ett alster av mikrobiologiskt förfarande. I lagstiftningsärendet underströks att det var angeläget att praxis på området i Sverige utvecklades under hänsynstagande till rättstillämpningen i andra länder och vid det europeiska patentverket. Inte minst det förhållandet att den sistnämnda institutionen meddelade produktpatent på mikroorganismer, vilka kunde bli gällande i Sverige, talade för en anpassning av svensk praxis.

Reglerna i patentlagen ger således vissa möjligheter till patent på uppfinningar som avser bioteknologiska förfaranden eller produkter av sådana förfaranden. Som exempel kan nämnas att patentbesvärsrätten i ett år 1989 avgjort ärende har medgivit patent på vissa mikroorganismstammar, som isolerats ur jord, för användning vid framställning av en viss annan mikroorganism. Avgörandet har sedermera överklagats till regeringsrätten.

Flercelliga växter och djur i den mån de utgör växtsorter resp. djurarter kan inte patenteras i Sverige. Frågan om patent på ett med hjälp av gentekniska manipulationer framställt djur med särskilda artgenskaper prövades år 1989 av det europeiska patentverket. Uppfinningen hade tidigare patenterats i Amerikas Förenta Stater. Det

europiska patentverket fann vid sin prövning att patent inte kunde vägras med hänvisning till att uppfinningens utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Verket konstaterade dock att uppfinningen avsåg en djurras och inte kunde anses innefatta ett mikrobiologiskt förfarande eller alster därav. Patentansökan avslogs därför. Avgörandet har sedermera överklagats till besvärskamrarna inom verket.

## Pågående arbete

### Bioteknologiska frågor

Frågor rörande utvecklingen på det *biotekniska området* och särskilt då utnyttjandet av genteknik har under senare år aktualiserats i olika sammanhang både i Sverige och internationellt. Inom jordbruksdepartementet påbörjades sålunda år 1989 en kartläggning av den gentekniska forskningen och dess utveckling och praktiska tillämpning på växter och djur. Kartläggningen skulle också omfatta en redovisning av möjligheter och risker med användningen av genteknik på växter och djur. Vidare skulle de etiska och ekologiska aspekterna belysas. Studium skulle också ske av de brister som kan finnas när det gäller att tillgodose olika samhällsintressen på genteknikens område och förslag till erforderliga regler framläggas. Utredningsarbetet avslutades år 1990 och resultatet av det har redovisats i en rapport *Genteknik — växter och djur*. I rapporten föreslås att en särskild anmälningsplikt och prövning införs beträffande djurförsök som innebär att genteknik används på djur. Anmälningsplikt föreslås även i fråga om viss genteknisk forskning beträffande växter och mikroorganismer. Enligt rapporten skall vidare djur som förändrats genetiskt få användas eller föras ut i produktionen endast efter särskilt tillstånd. Tillstånd skall också krävas för användningen i växthus och utomhus av genetiskt förändrade växter, insekter och mikroorganismer. Tillståndsprövningen i sistnämnda hänseenden skall vara förenad med en särskild riskbedömning. En nämnd föreslås inrättad vid delegationen för hybrid-DNA-frågor med uppgift att vara första instans för prövning av enskilda ärenden om användning av genteknik. En viss omorganisation av hybrid-DNA-delegationen, innefattande bl.a. förstärkt politisk representation, förordas samtidigt. Det framhålls i rapporten att frågor om skärpta skadeståndsregler och obligatorisk ansvarsförsäkring vid bioteknologisk verksamhet är spörsmål av den natur som bör behandlas i delegationen. Rapporten remissbehandlas för närvarande.

Regeringen har den 29 mars 1990 beslutat att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppgift att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik. I direktiven konstateras att utvecklingen inom gentekniken nu går mycket snabbt och ställer krav på en löpande bedömning av vilka åtgärder som erfordras. En samlad översyn bör därför göras rörande behovet av åtgärder i fråga om gentekni-



kens användning och frisläppandet av gentekniskt förändrade organismer. Det framhålls vidare att det intresse som de aktuella frågorna väcker i den allmänna debatten och de känsliga avvägningar som kan bli nödvändiga gör det angeläget att arbetet bedrivs med ett brett deltagande från riksdagspartierna. En belysning av frågorna under parlamentarisk medverkan kan också tjäna som vägledning för det svenska agerandet vid de olika internationella diskussioner som skall äga rum. Enligt direktiven skall översynen omfatta fyra huvudområden. Ett sådant område är kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förknippade med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, principer för ekologisk riskvärdering samt behovet av forskning kring de ekologiska riskerna. Ett annat huvudområde är etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användningen av genteknik. Som ett tredje huvudområde anges i direktiven principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll. Det fjärde huvudområdet slutligen utgörs av övergripande immaterialrättsliga frågor.

Bioteknologin har även tagits upp i det nordiska samarbetet. Nordiska ministerrådet fastställde år 1988 ett nordiskt bioteknologiskt samarbetsprogram för perioden 1988—1992. Målsättningen för programmet är bl.a. att förstärka de nationella förutsättningarna för utnyttjande av bioteknik inom olika områden och stärka näringslivets konkurrenskraft. Ett nordiskt utskott för etik inom bioteknologin har även inrättats.

Inom ramen för det nordiska samarbetet har vidare frågor rörande det *immaterialrättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar* övervägts. Med stöd från Nordiska ministerrådet utarbetade en nordisk expertgrupp år 1988 en rapport (N 88:99) Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden. I rapporten ges en redovisning av den lagstiftning som för närvarande gäller i Danmark, Finland, Norge och Sverige på området och diskuteras olika frågor. Expertgruppen framhåller bl.a. att immaterialrätten inte är ett bra styrmedel när det gäller de etiska aspekterna på bioteknologisk verksamhet samt att ett skydd för bioteknologiska uppfinningar inte medför några problem med hänsyn till folkförsörjningen. I fråga om uppfinningar som avser djur anser expertgruppen att några åtgärder inte bör vidtas. Förbudet mot patent på växtsorter kan däremot enligt gruppen ifrågasättas, men spørsmålet måste lösas på det internationella planet. Expertgruppen drar den slutsatsen att det vid ett patentskydd för växtsorter är angeläget att jordbrukaren och konsumenten hålls utanför och pekar på en möjlig lösning av den frågan. I rapporten understryks behovet av ett utökat nordiskt samarbete när det gäller patent på bioteknologiska uppfinningar.

Rapporten har remissbehandlats i Sverige, varvid flera remissinstanser tagit upp frågan huruvida patent är en lämplig skyddsform för bioteknologiska uppfinningar. Hovrätten för Övre Norrland, Stockholms tingsrätt, patentbesvärslagen och Svenska läkaresällskapet har sålunda förordat att frågan om den lämpliga skyddsformen för bioteknologiska uppfinningar utreds. Tekniska fakultetsnämnden vid Lunds

universitet har föreslagit att enhetliga regler införs i fråga om skyddet för uppfinningar som avser mikroorganismer, växter och djur medan LRF ansett att bioteknologiska uppfinningar på växtområdet i sin helhet bör omfattas av växtförädlarrätten och att uppfinningar som avser djur inte bör skyddas. Patent- och registreringsverket har understrekat att patenten fyller en viktig funktion på ett så kostnadskrävande område som det bioteknologiska och efterlyst ett skyndsamt ställningstagande till avgränsningen av det patenterbara området. Näringsfrihetsombudsmannen har betonat vikten av att Sverige anpassar sig till praxis vid det europeiska patentverket. Styrelsen för teknisk utveckling, Sveriges advokatsamfund, Sveriges industriförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska patentombudsforeningen och Svenska industriens patentingenjörers förening har framhållit betydelsen av att den svenska lagstiftningen inte avviker från vad som gäller i andra industriländer. Även de etiska problemen har berörts av vissa remissinstanser. Patent- och registreringsverket, kommerskollegium, statens medicinsk-etiska forskningsråd, lantbruksstyrelsen, delegationen för hybrid-DNA-frågor, styrelsen för teknisk utveckling och statens naturvårdsverk har påpekat att etiskt motiverade begränsningar av bioteknisk verksamhet inte bör åstadkommas genom patentlagstiftningen. Patentbesvärslagen har däremot hävdats att det inte finns några hinder mot att de etiska frågorna löses inom ramen för patentlagen. LRF har framhållit att de etiska problemen måste beaktas i samband med en utredning om lämplig skyddsform.

Skyddet för uppfinningar på bioteknologins område togs år 1984 upp inom FN-organet WIPO (World Intellectual Property Organization), och en expertgrupp tillsattes för att överväga behovet av internationellt samarbete för tillskapande av en tidsenlig skyddsform för sådana uppfinningar. Också inom GATT har spörsmålet om det immaterialrättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar aktualiserats.

Jämsides med WIPO:s arbete rörande skyddet för bioteknologiska uppfinningar pågår inom UPOV en revision av 1961 års växtförädlarrättskonvention. Översynen av konventionen sker mot bakgrund av bl.a. den bioteknologiska utvecklingen, och en fråga som övervägs är om det nuvarande förbudet mot skydd både genom patent och växtförädlarrätt skall upprätthållas. Ett gemensamt möte mellan företrädare för WIPO och UPOV i fråga om utformningen av skyddet för växtförädlingsprodukter har ägt rum i januari 1990.

EG-kommissionen framlade år 1988 ett förslag till direktiv rörande rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Syftet med förslaget är att det skall skapas enhetliga och klara regler i EG-länderna i fråga om vilka uppfinningar på bioteknologins område som kan patenteras. I förhållande till bestämmelserna i den europeiska patentkonventionen innefattar förslaget den avvikelser att det uttryckligen slås fast att patent inte får vägras på en uppfinning enbart av den anledningen att föremålet för uppfinningen utgörs av levande materia. En annan skillnad är att begreppen växt- och djursorter ges en mera inskränkt innebörd, varigenom det patenterbara området ökar. När det gäller patent på biologiska förfaranden för framställning av växter och djur

förelås en viss uppmjukning jämfört med patentkonventionen så att i princip bara traditionella metoder för djuravel och växtförädling utsluts från patentskydd. För att motverka de nackdelar som kan uppkomma vid en ökning av möjligheterna till patent på bioteknologiska uppfinningar föreslås i utkastet vissa inskränkningar i patenthavarens ensamrätt till uppfinningen. Sålunda skall patenterade uppfinningar fritt kunna utnyttjas för forsknings- och utvecklingsarbete. Om en patenterad produkt är en levande organism eller är självreproducerande föreslås vidare att produkten fritt skall kunna användas för framställning av andra typer av produkter. Med stöd av detta undantag kan exempelvis utsäde som omfattas av ett patent användas för odlingsändamål utan patenthavarens tillstånd, såvida inte syftet med odlingen är att framställa nytt utsäde som är identiskt med den patenterade produkten. En annan begränsning av patenthavarens rättigheter är en regel om tvångslicens beträffande uppfinningar på växtområdet. Mot ersättning får en sådan uppfinning utnyttjas för växtförädling.

Enligt vad som upplysts från justitiedepartementets sida är förslaget till direktiv för närvarande föremål för behandling inom EG-parlamentet. Parlamentets juridiska utskott väntas diskutera ett förslag till betänkande i slutet av maj 1990 och avsikten lär vara att betänkandet därefter skall remitteras till bl.a. jordbruksutskottet samt socialutskottet.

## Patenttiden för läkemedelsuppfinningar

EG-kommissionen framlade i mars 1990 ett förslag till en förordning om tillskapandet av ett skyddscertifikat för medicinska produkter (supplementary protection certificate for medicinal products). Bakgrunden till förslaget är att en patenttid på 20 år har ansetts för kort när det gäller uppfinningar på läkemedelsområdet. Förordningen gäller endast sådana läkemedel och veterinärmedicinska produkter som omfattas av ett gällande patent och som inte får marknadsföras utan föregående tillstånd av offentlig myndighet. Genom ett sådant certifikat skall skyddet för en patenterad produkt kunna utsträckas under en tid av högst tio år räknat från patenttidens utgång. Den sammanlagda skyddstid som patentet och certifikatet ger får dock aldrig bli längre än 16 år från dagen för tillståndet till marknadsföring. Certifikatet ger patenthavaren samma rättigheter som det ursprungliga patentet men rättsverkningarna är nationellt begränsade. Den som vill ha en förlängd skyddstid i flera stater måste alltså ansöka om certifikat i var och en av dessa stater. Certifikatet skall utfärdas av en nationell patentmyndighet i en EG-stat och får avse endast produkter som i det landet omfattas av giltiga patent. En förutsättning är vidare att tillstånd till marknadsföring lämnats i den staten. Ansökan om certifikat skall göras inom sex månader från den tidpunkt då tillståndet lämnades.

## Motionsmotiveringar

### Bioteknologiska frågor

Motiveringen till yrkandet i motion 1988/89:L802 av Olof Johansson m.fl. (c) finns i motion 1988/89:Jo601 om bioteknik. Motionärerna hänvisar till att det i USA varit möjligt sedan 1987 att erhålla patent på genetiskt förändrade däggdjur och till att det inom EG pågår arbete som syftar till ökade patenteringsmöjligheter i fråga om växter och djur. Motionärerna framhåller att EG-förslaget är kontroversiellt inte bara från biologiska och etiska utgångspunkter utan också med hänsyn till jordbrukets intressen. Ett genomförande av förslaget kan nämligen medföra att jordbrukarna går miste om möjligheten att ta utsäde ur den egna skörden och att djuruppfödare får betala licenser och royalty för sin djurproduktion. Motionärerna anser att patentfrågorna snarast måste få en tillfredsställande lösning i Sverige så att patent på gentekniskt modifierat material inte blir tillåtna. Sverige bör enligt motionärerna även verka för att de internationella patentkonventionerna får en motsvarande utformning.

Liknande synpunkter förs fram i motiveringen (se motion 1989/90:Jo617) till yrkande 1 i motion 1989/90:L808 av Olof Johansson m.fl. (c). Motionärerna hänvisar vidare till att det europeiska patentverket för närvarande har 5 000 ansökningar om patent på bioteknologiska uppfinningar. Motionärerna anser att patent på levande materia inte bör få meddelas innan det ingående övervägts huruvida vi över huvud taget har rätt att ändra den genetiska programmeringen av levande organismer. I motionen (yrkande 2) förordas också obligatorisk ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet. Enligt motionärerna kan riskvärdering vara utgångspunkten för forskningens ansvarstagande. När det gäller gentekniskt framställda produkter kan ett krav på obligatorisk ansvarsförsäkring gynna säkerheten och minska risken för att dåligt undersökta produkter kommer ut på marknaden.

Även i motion 1988/89:L805 av Lars Werner m.fl. (vpk) hänvisas till utvecklingen i USA och inom EG. Eftersom patentlagstiftningen till sin natur är internationell anser motionärerna att det finns en stor risk för att Sverige måste följa utvecklingen utomlands. Enligt motionärerna är det därför angeläget att frågan om patent på djur och växter tas upp till diskussion. För egen del har motionärerna den uppfattningen att det inte är rimligt att patent skall kunna meddelas på levande materia vare sig den är i form av växter, djur eller mikroorganismer. Det eventuella behovet av att skydda den som gör uppfinningar på det biotekniska området får tillgodoses på annat sätt än genom patent, exempelvis efter mönster av vad som gäller för växtförädlare.

I motiveringarna (se motionerna 1989/90:Jo616, So532 resp. Jo270) till yrkandena i motionerna 1989/90:L807 samt 1989/90:L813 och L815, samtliga av Lars Werner m.fl. (vpk), hänvisas till vad motionärerna anfört i motion 1988/89:L805.

I motion 1989/90:L806 av Torgny Larsson (s) anförs att lagstiftningen måste anpassas till utvecklingen inom biotekniken. Inte minst angeläget härvidlag är en översyn av patentlagen med syfte att förhindra eller i vart fall starkt begränsa möjligheterna till patent på växter och djur.

EG:s behandling av frågorna om patent på bioteknologiska uppfinningar tas också upp i motion 1988/89:L806 av Claes Roxbergh m.fl. (mp). Enligt motionärerna får ett svenskt samarbete med EG inte leda till att patent skall kunna meddelas i Sverige på genmanipulerade djur, växter eller mänsklig vävnad.

EG-direktivet om patent på bioteknologiska uppfinningar är även utgångspunkten för yrkandet i motion 1989/90:L812 av Inger Schörling m.fl. (mp).

Som motivering till yrkandet i motion 1989/90:L814 av Roy Ottoson m.fl. (mp) hänvisas till vad som anförts i motion 1988/89:Jo614 av Inger Schörling m.fl. (mp) vari bl.a. begärs ett moratorium och en stark begränsning beträffande den bioteknologiska verksamheten.

I motion 1989/90:L802 av Bengt Westerberg m.fl. (fp) framhålls (motiveringen finns i motion 1989/90:Jo607) att ett lagligt skydd i någon form för bioteknologiska uppfinningar av många anses vara till stor samhällsnytta medan andra är kritiska av den anledningen att patentskydd hotar den fria tillgången till naturens genetiska resurser. Från etiska utgångspunkter ifrågasätts också det riktiga i att patent meddelas på liv. Motionärerna påpekar också att det finns stora praktiska problem med en ensamrätt till bioteknologiska uppfinningar på grund av bl.a. den grundläggande egenskapen hos olika former av levande materia att materialet fortplantar sig själv utan hänsyn till rättighetshavarna. Enligt motionärerna är patentlagens regler inte anpassade till biotekniken, och gränsen mellan patent och växtförädlarrätt är oklar. Det finns därför ett stort behov av moderna regler om skydd för bioteknologiska uppfinningar vilka är så utformade att de innebär en tillfredsställande avvägning mellan de olika intressen som gör sig gällande på området och främst då en balans mellan å ena sidan förädlarens intresse och å andra sidan vad som kan anses biologiskt och moraliskt godtagbart. Motionärerna anser att en utgångspunkt kan vara att det skall finnas en ensamrätt till sådana uppfinningar oavsett om de gäller djur, växter eller mikroorganismer men att undantag görs för människor och eventuellt vissa andra högre organismer. Reglerna bör kompletteras med en särskild lag som innehåller spärrar mot att oetiska uppfinningar blir utnyttjade. En skyddsform av angiven natur bör kunna ersätta såväl patentet som växtförädlarrätten. I sammanhanget understryks behovet av en reglering som står i överensstämmelse med internationella lösningar. Motionärerna förordar att regeringen tillsätter en utredning med uppgift att utforma förslag till privaträttsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar. Sverige måste också enligt motionärerna anta en parlamentariskt grundad policy för den fortsatta medverkan i det internationella lagstiftningsarbetet.

En utredning om skyddet för bioteknologiska uppfinningar förespråkas också i motion 1989/90:L809 av Elisabet Franzén m.fl. (mp). Motionärerna hävdar att praxis när det gäller patentering av sådana uppfinningar utvecklats på ett sätt som strider mot patentlagens bestämmelser. Enligt motionärerna bör patent endast ges för uppfinningar som avser materia utan liv. För nyskapade livsformer bör det införas ett nytt privaträttsligt skydd under särskilt hänsynstagande till sociala och ekologiska aspekter samt tredje världens särskilda behov. En viktig uppgift är också att finna en lämplig avgränsning av skyddets omfattning så att alla djur, gentekniska metoder och varje form av arvs massa faller utanför skyddet.

## Patenttiden för läkemedelsuppfinningar

I motion L803 av Lars Ahlmark (m) framhålls att framtagandet av nya läkemedel är en viktig men mycket kostnadskrävande process. Enligt motionären räknar man inom branschen med att utvecklingen av ett helt nytt läkemedel kräver investeringar på hundratals miljoner kronor. Villkoren på marknaden avgör, fortsätter motionären, om investeringar av denna storleksordning skall kunna komma till stånd, och en betydelsefull faktor härvidlag är patentlagstiftningen.

Motionären hävdar att den effektiva patenttiden är betydligt kortare än den lagstadgade 20-årsperioden, vilket beror på att det — sedan de bärande första patenten sökts — återstår en utvecklingstid av kanske fem till tio år och därefter en tid av minst två år innan läkemedlet blir registrerat och kan marknadsföras. I Sverige torde enligt motionären den genomsnittliga effektiva patenttiden vara under tio år. Detta försvagar givetvis kraftigt patentskyddets syfte att skapa möjligheter till forsknings- och utvecklingsinsatser. Samtidigt gynnar en kort effektiv patenttid dem som efterbildar den skyddade produkten.

Motionären framhåller att läkemedel intar en särställning jämfört med andra produkter och att man i flera länder har tagit konsekvenserna av detta. I USA är det möjligt att efter ansökan få en förlängd patenttid, varvid hänsyn tas såväl till tid för kliniska prövningar som till myndigheternas granskning av läkemedlet, och diskussioner om liknande åtgärder förs bl.a. inom EG och i Japan.

Vårt lands läkemedelsindustri vilar enligt motionären nästan helt på en forskningsbaserad produktion. Förutsättningarna för en framtida utveckling som konkurrenskraftig exportindustri är goda under förutsättning att likartade förhållanden kommer att råda här och i de starkaste konkurrentländerna. Därvid är en förlängd effektiv patenttid för läkemedel en central fråga. En lämplig lösning anser motionären vara att låta tidpunkten för registreringsbeslutet gälla som utgångspunkt för patenttiden på 20 år. Enligt motionären är det angeläget att Sverige verkar internationellt för att få till stånd en enhetlig förlängning av patenttiden för läkemedel. Om internationella överenskommelser inte kan nås anser motionären att vi inte bör tveka att ändra vår nationella patentlag.

## Tidigare behandling

### Bioteknologiska frågor

Frågor rörande *patent på mikrobiologiska uppfinningar* har tidigare prövats i riksdagen med anledning av motioner i vilka det ifrågasatts huruvida inte någon annan skyddsform för sådana uppfinningar bör komma till stånd. I motionerna har det bl.a. hävdats att det mot bakgrund av behovet att skydda den genetiska mångfalden är angeläget att de genetiska resurserna fritt kan utnyttjas för forsknings- och utvecklingsarbete. Senast behandlades frågorna vid 1985/86 års riksmöte (se LU 1985/86:4). Utskottet har därvid framhållit att det självfallet är angeläget att det finns ett tillfredsställande immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Samtidigt har utskottet påpekat att patentlagen inte är utformad med sikte på dessa uppfinningar och att det därför uppkommer särskilda problem när patentreglerna skall tillämpas på dem. Utskottet har i och för sig delat motionärernas uppfattning att patent måhända inte är den lämpligaste skyddsformen för alla mikrobiologiska uppfinningar men påpekat att de flesta stora industriländer tillämpar patentet som skyddsform för dessa uppfinningar. Såvitt utskottet har kunnat bedöma har det inte varit troligt att en diskussion på det internationella planet om andra skyddsformer för mikrobiologiska uppfinningar skulle komma i gång. Utskottet har understrukt att Sverige inte utan tungt vägande skäl bör isolera sig från den internationella utvecklingen på patentområdet. För utskottet har det också framstått som viktigt att den nordiska rättslikheten på området bevaras liksom att Sverige håller jämna steg med utvecklingen utomlands på det biotekniska området. Utskottet har förutsatt att — i den mån denna utveckling medför att frågan om nya skyddsformer för gentekniska förfaranden och för andra bioteknologiska uppfinningar får aktualitet — man från svensk sida tar aktiv del i diskussionerna och medverkar till att frågan får en tillfredsställande lösning.

Utskottet har även betonat vikten av att man på både det internationella planet och det nationella verkar för att den genetiska variationsrikedomen i största möjliga utsträckning skyddas och bevaras. Enligt vad utskottet vidare framhållit är det viktigt att garantier skapas så att det genetiska utvecklings- och forskningsarbetet kan fortsätta.

Då frågorna prövades år 1985 hänvisade utskottet till arbetet inom WIPO och utgick från att man från svensk sida tog aktiv del i det liksom i annat internationellt utvecklingsarbete på området och medverkade till att en tillfredsställande lösning uppnåddes.

Justitieministern besvarade under 1988/89 års riksmöte (rd 1988/89:9 s. 125 och 68 s. 35) två frågor om förbud mot patentering av gentekniskt manipulerat material. Hon framhöll därvid att hon avvisar tanken på patent på genmanipulerade levande varelser och att denna syn på spörsmålet bör komma till uttryck både i den svenska patentlagstiftningen och i den internationella regleringen på området. Enligt justitieministern har Sverige också aktivt verkat i detta syfte i det interna-

tionella arbetet. Vilka gränser som skall sättas för andra biotekniska uppfinningar är, fortsatte justitieministern, en oerhört komplicerad fråga, som inte minst inrymmer grundläggande etiska aspekter. Justitieministern ansåg att det då var för tidigt att inta en definitiv ståndpunkt till saken och att man allmänt borde sträva efter etiskt godtagbara lösningar vilka kan vinna en bred internationell uppslutning. Viktigt var också att den internationella rättslikheten bevarades. Avslutningsvis erinrade justitieministern om att det inte i första hand är en patenträttslig fråga huruvida vi skall godta genteknisk manipulation av levande varelser.

Justitieministern besvarade åter frågor om patent på bioteknologiska uppfinningar den 30 januari och den 13 februari 1990. Vid sistnämnda tillfälle hänvisade hon till vad hon anfört i saken år 1989 och framhöll därutöver att det internationella arbetet på patenträttens område utgör grundvalen för den svenska patentlagstiftningen och att något svenskt lagstiftningsarbete inte kommer att kunna vidtas förrän det internationella arbetet är avslutat. I det internationella lagstiftningsarbetet verkar Sverige med utgångspunkt i att patent inte skall meddelas på uppfinningar som avser gentekniskt manipulerade levande varelser. Justitieministern underströk vikten av att vi har bred enighet kring den etiska synen på gentekniken och dess användning. Det är, fortsatte hon, också regeringens ambition att skapa en bred parlamentarisk förankring för bl.a. vårt internationella agerande i dessa frågor. Enligt justitieministern övervägde regeringen formerna för att en sådan parlamentarisk förankring skall kunna säkerställas. Justitieministern uttalade även att det är svårt att ange vilka gränser som skall gälla för patent på andra bioteknologiska uppfinningar än sådana som avser genmanipulerade levande varelser. Denna fråga måste övervägas och formerna härför bereddades inom regeringskansliet.

Under hösten 1989 behandlade utskottet ett motionsyrkande om *obligatorisk ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet*. Motionen hade remissbehandlats. I sitt av riksdagen godkända betänkande 1989/90:LU9 avstyrkte utskottet bifall till motionsyrkandet. Utskottet framhöll därvid att inte någon av remissinstanserna förordat att en sådan försäkring tillskapas. Utskottet hänvisade vidare till att det inom justitiedepartementet pågick arbete med en lagstiftning om skärpt skadeståndsansvar för produktskador och till att en kartläggning av bl.a. riskerna med användning av genteknik pågick inom jordbruksdepartementet. Någon anledning för riksdagen att uttala sig till förmån för en särskild ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet kunde utskottet därför inte finna.

## Patenttiden för läkemedelsuppfinningar

Vid 1987/88 års riksmöte behandlade utskottet en motion angående förlängd patenttid för läkemedelsuppfinningar vilken väckts av samme motionär som motion L803. I sitt av riksdagen godkända betänkande i ärendet (LU 1987/88:6) avstyrkte utskottet bifall till den då aktuella motionen. Utskottet framhöll därvid att de svenska reglerna om patent-



tid är anpassade till bestämmelserna i den europeiska patentkonventionen och till vad som gäller i våra nordiska grannländer och flera andra viktiga industriländer. En ändring av de svenska patentreglerna i förevarande avseende skulle enligt utskottet innebära att vi bryter den harmoni som nu råder mellan de olika ländernas regelsystem. Utskottet underströk särskilt att en svensk särreglering skulle medföra att vi i Sverige skulle komma att ha patent med olika skyddstid, nämligen dels europeiska patent med en 20-årig patenttid, dels patent med längre skyddstid som meddelats av det svenska patentverket. Utskottet påpekade vidare att utvecklingen efter tillkomsten av den europeiska patentkonventionen hade varit sådan att vi i framtiden måste räkna med att det stora flertalet i Sverige gällande patent kommer att ha meddelats av det europeiska patentverket. En förlängning av skyddstiden för enbart svenska patent skulle därför vara utan större betydelse för läkemedelsindustrin och kunde dessutom medföra gränsdragningsproblem och andra praktiska olägenheter.

Utskottet delade motionärens uppfattning att det med hänsyn till läkemedelsindustrins betydelse för Sverige är angeläget att patentreglerna har en utformning som tillgodoser industrins behov. Mot bakgrund av vad som anförs ovan var det emellertid inte då möjligt att ändra patentlagen i enlighet med motionärens önskemål. Ett sådant steg borde tas i takt med utvecklingen i andra länder och den europeiska patentorganisationen. Utskottet förutsatte att regeringen följde utvecklingen på området och tog de initiativ som kunde visa sig erforderliga. Skulle det visa sig att det i bl.a. de länder som tillträtt den europeiska patentkonventionen finns en mera allmänt utbredd önskan om en förlängning av patenttiden för läkemedel ansåg utskottet att Sverige inte borde tveka att aktualisera frågan om en ändring av konventionen och en anpassning av vår nationella lagstiftning.

## Utskottet

I betänkandet behandlar utskottet tolv motioner om patent på bioteknologiska uppfinningar samt en motion om patenttiden för läkemedelsuppfinningar. Vidare behandlas ett motionsyrkande om ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet.

## Bioteknologiska frågor

Genom patent kan den som gjort en uppfinning få ensamrätt att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Patent kan meddelas på såväl en ny produkt som en ny produktionsmetod. I princip kan alla uppfinningar patenteras som fyller de i patentlagen (1967:837) uppställda patenterbarhetskraven men undantag görs för bl.a. växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur. Patent får dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande samt alster av sådant förfarande. Uppfinningar inom växtriket kan ges skydd enligt växtförädlarrättslagen (1971:392). Skyddet är ett rent

produktskydd. Lagen ger den som tagit fram en ny växtsort en ensamrätt att yrkesmässigt framställa och marknadsföra förökningsmaterial av sorten samt också i vissa fall en rätt att använda sorten för framställning av förökningsmaterial av en annan sort. Också växtsorter som frambragts genom gentekniska och andra bioteknologiska förfaranden kan skyddas enligt lagen. Växtförädlarrättslagen bygger på 1961 års konvention om skydd av växtförädlingsprodukter, vilken Sverige tillträtt. Genom konventionen har de anslutna staterna åtagit sig bl.a. att inte tillämpa både patent och växtförädlarrätt på samma växtsort. Konventionen innebär också att staterna bildar en union för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV).

Ett patent som meddelas av en nationell patentmyndighet blir gällande endast i den staten. Önskas patentskydd i mer än ett land måste alltså patent sökas i varje land. Genom den europeiska patentkonventionen har skapats en ordning som medger att en patentsökande samtidigt kan få patent i flera länder, s.k. europeiskt patent. Sådana patent söks hos det europeiska patentverket i München. I likhet med vad som gäller enligt den svenska patentlagen kan europeiskt patent inte meddelas på uppfinningar som avser växtsorter, djurraser eller väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur. Mikrobiologiska förfaranden liksom alster härav får dock patenteras. Sverige har liksom många andra europeiska stater tillträtt konventionen, och det europeiska patentverket kan således meddela patent som blir gällande i Sverige på samma sätt som om patentet beviljats av det svenska patentverket.

Under senare år har olika frågor rörande biotekniken aktualiserats både inom Sverige och på det internationella planet. Skyddet för bioteknologiska uppfinningar har bl.a. tagits upp inom FN-organet WIPO (World Intellectual Property Organization) och inom UPOV. Vidare har EG-kommissionen år 1988 framlagt ett förslag till direktiv rörande rättsligt skydd för sådana uppfinningar. Syftet med förslaget är att det skall skapas enhetliga och klara regler i EG-länderna i fråga om vilka uppfinningar som skall kunna patenteras. En närmare redogörelse för de olika initiativ som tagits har lämnats ovan under avsnittet Pågående arbete.

I motionerna 1988/89:L802 (yrkande 2) av Olof Johansson m.fl. (c), 1988/89:L806 av Claes Roxbergh m.fl. (mp) och 1989/90:L815 av Lars Werner m.fl. (vpk) begärs förbud mot patentering av gentekniska uppfinningar som avser växter och djur. Förbud mot patent på levande materia yrkas i motionerna 1988/89:L805, 1989/90:L807 och 1989/90:L813, samtliga av Lars Werner m.fl. (vpk), 1989/90:L806 av Torgny Larsson (s), 1989/90:L808 (yrkande 1) av Olof Johansson m.fl. (c) och 1989/90:L814 av Roy Ottosson m.fl. (mp). I flera av motionerna betonas de etiska problem som utvecklingen inom biotekniken för med sig och framhålls att dessa problem måste lösas innan patent får meddelas på bioteknologiska uppfinningar. Förslaget till EG-direktiv liksom bl.a. det europeiska patentverkets praxis när det gäller patent på bioteknologiska uppfinningar tas upp i åtskilliga motioner, och motionärerna hävdar att den internationella utvecklingen inte får leda

till att vi i Sverige tvingas medge patent på sådana uppfinningar. I motion 1988/89:L802 understryks också vikten av att Sverige verkar för att patentkonventionerna får en tillfredsställande utformning i det aktuella avseendet.

Förslaget till EG-direktiv är även utgångspunkten för yrkandet i motion 1989/90:L812 av Inger Schörling m.fl. (mp), vari begärs att förslag till lagstiftning om genteknik skyndsamt föreläggs riksdagen utan hinder av pågående förhandlingar med EG.

I motion 1989/90:L802 av Bengt Westerberg m.fl. (fp) yrkas (yrkande 1) att regeringen tillsätter en utredning med uppgift att överväga ett nytt privaträttsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar. Patentlagens regler är enligt motionärerna inte anpassade till biotekniken, och det finns ett stort behov av moderna immaterialrättsliga regler som innebär en tillfredsställande avvägning mellan de olika intressen som gör sig gällande på området. Särskilt krävs en balans mellan å ena sidan förädlarens intressen och å andra sidan vad som är biologiskt och moraliskt godtagbart. I sammanhanget understryker motionärerna vikten av en reglering som står i överensstämmelse med internationella lösningar. Motionärerna anser att Sverige måste anta en parlamentariskt grundad policy för den fortsatta medverkan i det internationella lagstiftningsarbetet och yrkar (yrkande 2) att det anförda ges regeringen till känna.

Även i motion 1989/90:L809 av Elisabet Franzén m.fl. (mp) förordas en utredning om skyddet för bioteknologiska uppfinningar. Enligt motionärerna bör patent endast få meddelas på uppfinningar som avser materia utan liv. För nyskapade livsformer bör övervägas ett nytt privaträttsligt skydd som bygger på särskilt hänsynstagande till sociala och ekologiska aspekter samt tredje världens speciella behov. Viktigt är också att alla djur, gentekniska metoder och varje form av arvs massa faller utanför skyddet.

Utskottet vill för sin del framhålla att utvecklingen inom biotekniken har gått mycket snabbt under senare år. Särskilt i fråga om utnyttjandet av genteknik är forskningens framsteg påtagliga, och det har skapats nya förutsättningar för att sådan teknik skall kunna tillämpas direkt på så vitt skilda områden som medicinsk diagnostik, läkemedelsproduktion, växtförädling och djuravel. Användningen av mikroorganismer vid industriell produktion och för miljövård är andra exempel på den nya teknikens tillämpningsområden. Såvitt nu kan bedömas kommer denna utveckling att fortsätta och bioteknikens betydelse på olika samhällsområden att öka.

Det finns enligt utskottets mening anledning att se positivt på de möjligheter som gentekniken ger. En ökad användning av genteknik för dock med sig att ställning måste tas till åtskilliga frågor av komplicerad art som rör exempelvis de etiska och ekologiska aspekterna. Många människor känner också stark oro eller osäkerhet inför genteknikens utveckling och de framtida följderna av den. Det är därför naturligt att gentekniken aktualiserats såväl i åtskilliga motioner till riksdagen som i den allmänna debatten och att diskussioner förs om vad som bör vara tillåtet och inte tillåtet. Det anförda leder utskottet

till den uppfattningen att det är angeläget att en översyn av de frågor som gentekniken ger upphov till nu kommer till stånd. Med anledning av vad som anförs i flertalet av de nu aktuella motionerna vill utskottet emellertid understryka att problemen kring gentekniken i första hand måste lösas genom andra åtgärder än införandet av förbud mot eller begränsningar av möjligheterna till rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar. Liksom annan lagstiftning på det immaterialrättsliga området är nämligen patentlagen ett trubbigt vapen när det gäller att förhindra eller begränsa viss verksamhet, och andra lösningar krävs om ett sådant syfte skall uppnås. Av betydelse är också — som utskottet framhållit tidigare vid behandling av motioner om skyddet för bioteknologiska uppfinningar (se senast bet. LU 1985/86:4) — att Sverige inte utan tungt vägande skäl bör isolera sig från den internationella utvecklingen på patentområdet. Det är också viktigt att den nordiska rättslikheten på detta område bevaras. För närvarande tillämpas patentet som skyddsform för bioteknologiska uppfinningar i de flesta industriländer och också i det europeiska patentsystemet. Det sagda utesluter givetvis inte att det kan finnas anledning att för svenskt vidkommande överväga frågan om hur skyddet för uppfinningar av denna art lämpligen bör vara utformat. Spörsmålet måste emellertid lösas på det internationella planet.

Mot bakgrund av det anförda ser utskottet med tillfredsställelse att regeringen nyligen beslutat att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppgift att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik. I direktiven framhålls att det finns ett behov av att få ett antal sådana frågor belysta under parlamentarisk medverkan och att en belysning i denna form också kan tjäna som vägledning för det svenska agerandet vid de olika internationella diskussioner som skall äga rum. Enligt direktiven skall översynen omfatta fyra huvudområden. Ett sådant område är kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förknippade med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, principer för ekologisk riskvärdering samt behovet av forskning kring de ekologiska riskerna. Ett annat huvudområde är etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användningen av genteknik. Som ett tredje huvudområde anges i direktiven principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll. Det fjärde huvudområdet slutligen utgörs av övergripande immaterialrättsliga frågor.

Enligt utskottets mening får yrkande 2 i motion 1989/90:L802 anses tillgodosett genom vad som anges i direktiven rörande parlamentarisk vägledning för Sveriges internationella agerande. Med hänsyn till att immaterialrättsliga frågor utgör ett av huvudområdena för översynen utgår utskottet från att patenträttsliga spörsmål kommer att övervägas. Resultatet av det beredningsarbete som skall komma till stånd bör inte föregripas genom några uttalanden från riksdagens sida med anledning av de nu aktuella motionsyrkandena i övrigt. Utskottet avstyrker följaktligen bifall till motionerna 1988/89:L802 yrkande 2, L805 och L806 samt 1989/90:L802, L806, L807, L808 yrkande 1, L809 och L812—815.

I motion 1989/90:L808 av Olof Johansson m.fl. (c) tas också upp frågan om *ansvaret för risker vid bioteknisk verksamhet*. Enligt motionärerna kan riskvärdering vara utgångspunkten för forskningens ansvarstagande. När det gäller gentekniskt framställda produkter kan ett krav på obligatorisk ansvarsförsäkring gynna säkerheten och minska risken för att dåligt undersökta produkter kommer ut på marknaden. Motionärerna yrkar (yrkande 2) att det anförda ges regeringen till känna.

Som ovan redovisats skall frågan om riskvärdering övervägas i samband med det kommande parlamentariska beredningsarbetet på bioteknikens område. Utskottet utgår från att härvid också frågor om skadeståndsansvar och ansvarsförsäkring kommer att aktualiseras. Någon riksdagens vidare åtgärd med anledning av motionsyrkandet är således inte påkallad, och utskottet avstyrker därför bifall till yrkande 2 i motion 1989/90:L808.

## Patenttiden för läkemedelsuppfindingar

Enligt patentlagen gäller ett patent under 20 år räknat från den dag ansökningen inkom till patent- och registreringsverket. Också för patent som meddelas enligt den europeiska patentkonventionen är patenttiden 20 år.

I motion 1988/89:L803 av Lars Ahlmark (m) framhålls att utvecklingen av nya läkemedel kräver stora investeringar. Vidare påpekas att ett omfattande och tidsödande utvecklingsarbete måste ske efter det att patentansökningarna gjorts och innan de nya produkterna kan marknadsföras. Den effektiva tid under vilken läkemedelsindustrin har möjlighet att med ensamrätt kommersiellt utnyttja läkemedelsuppfindingarna understiger enligt motionären tio år, vilket försvagar patentskyddet. Motionären hävdar att en förlängning av patenttiden är en central fråga för läkemedelsindustrins konkurrenskraft och att Sverige bör verka internationellt för att en sådan förlängning kommer till stånd. Om internationella överenskommelser inte kan uppnås bör en svensk särreglering övervägas. I motionen yrkas att det anförda ges regeringen till känna.

Utskottet erinrar om att utskottet år 1987 (bet. LU 1987/88:6) avstyrkte en motion vari begärdes en ändring av de svenska reglerna om patenttid för att tillgodose läkemedelsindustrins intressen. I sitt av riksdagen godkända betänkande i ärendet hänvisade utskottet bl.a. till att bestämmelsen i patentlagen om patenttidens längd är anpassad till reglerna i den europeiska patentkonventionen och till vad som gäller i våra nordiska grannländer och flera andra viktiga industriländer. En ändring av de svenska patentreglerna i aktuellt hänseende skulle enligt utskottet innebära att vi bröt den harmoni som råder mellan de olika ländernas regelsystem. Utskottet ansåg att det inte då var möjligt att ändra patentlagen. Ett sådant steg borde tas i takt med utvecklingen i andra länder och inom den europeiska patentorganisationen.

Sedan frågan senast prövades har EG-kommissionen framlagt ett förslag till en förordning om tillskapandet av ett skyddscertifikat för

medicinska produkter (supplementary protection certificate for medicinal products). Förordningen gäller endast sådana läkemedel och veterinärmedicinska produkter som omfattas av ett gällande patent och som inte får marknadsföras utan föregående tillstånd av offentlig myndighet. Genom ett sådant certifikat skall i var och en av EG-staterna skyddet för en patenterad produkt kunna utsträckas under en tid av högst tio år räknat från patenttidens utgång. Den sammanlagda skyddstid som patentet och certifikatet ger får dock aldrig bli längre än 16 år från dagen för tillståndet till marknadsföring. Certifikatet ger patenthavaren samma rättigheter som det ursprungliga patentet men rättsverkningarna är nationellt begränsade. Certifikat måste alltså sökas för varje land för sig.

I likhet med motionären anser utskottet att det är angeläget att reglerna om patenttidens längd har en utformning som tillgodoser läkemedelsindustrins behov. En förlängning av patenttiden måste emellertid som utskottet påpekade år 1987 ske i takt med utvecklingen inom bl.a. den europeiska patentorganisationen. Det ovan nämnda förslaget till EG-förordning syftar till en lösning av läkemedelsindustrins problem på annat sätt än genom en förlängd patenttid. Antas en förordning i enlighet med förslaget kommer det att inom EG gälla enhetliga regler, som medger att patenthavaren i praktiken kan få ensamrätt till en produkt på läkemedelsområdet under en längre tid än vad patentreglerna föreskriver. Utskottet kan för närvarande inte bedöma huruvida en sådan ordning som förslaget innebär är förenlig med den europeiska patentkonventionens regelsystem. Skulle den visa sig vara det talar enligt utskottets mening starka skäl för att regler motsvarande dem som gäller inom EG bör införas i Sverige. Om en förlängning av skyddstiden inte kan förenas med de nuvarande bestämmelserna i konventionen utgår utskottet från att de EG-stater som ingår i den europeiska patentorganisationen kommer att verka för en ändring av konventionen. Eftersom spørsmålet har betydelse för den svenska läkemedelsindustrins konkurrenskraft vill utskottet understryka vikten av att Sverige aktivt medverkar till att en sådan ändring kommer till stånd.

Med hänsyn till det anförda anser utskottet att något initiativ i saken från riksdagens sida för närvarande inte är påkallat. Utskottet avstyrker därför bifall till motion 1988/89:L803.

## Hemställan

Utskottet hemställer

### 1. beträffande *bioteknologiska uppfinningar*

att riksdagen avslår motion 1988/89:L802 yrkande 2, motionerna 1988/89:L805, 1988/89:L806, 1989/90:L802, 1989/90:L806 och 1989/90:L807, motion 1989/90:L808 yrkande 1 samt motionerna 1989/90:L809, 1989/90:L812, 1989/90:L813, 1989/90:L814 och 1989/90:L815,

*res. 1 (fp)*

*res. 2 (c, vpk)*

*res. 3 (mp)*

2. beträffande *ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet*  
att riksdagen avslår motion 1989/90:L808 yrkande 2,  
*res. 4 (c, mp)*

3. beträffande *patenttiden*  
att riksdagen avslår motion 1988/89:L803.  
*res. 5 (vpk, mp) - motiv*

Stockholm den 19 april 1990

På lagutskottets vägnar

*Rolf Dahlberg*

Närvarande: Rolf Dahlberg (m), Lennart Andersson (s), Owe Andréasson (s), Ulla Orring (fp), Martin Olsson (c), Allan Ekström (m), Bengt Kronblad (s), Gunnar Thollander (s), Lena Boström (s), Ewy Möller (m), Bengt Harding Olson (fp), Elisabeth Persson (vpk), Elisabet Franzén (mp), Anita Jönsson (s), Maj-Inger Klingvall (s), Gunilla Andersson (s) och Karin Starrin (c).

## Reservationer

### 1. Bioteknologiska uppfinningar (mom. 1)

Ulla Orring och Bengt Harding Olson (båda fp) anser

dels att den del av utskottets yttrande på s. 20 som börjar med "Enligt utskottets" och slutar med "och L812—L815" bort ha följande lydelse:

Enligt utskottets mening finns det anledning att se positivt på de möjligheter som gentekniken ger. En ökad användning av genteknik för dock med sig att ställning måste tas till åtskilliga frågor av komplicerad art som rör exempelvis de etiska och ekologiska aspekterna. Många människor känner också stark oro eller osäkerhet inför genteknikens utveckling och de framtida följderna av den. Det är därför naturligt att gentekniken aktualiserats såväl i åtskilliga motioner till riksdagen som i den allmänna debatten och att diskussioner förs om vad som bör vara tillåtet och inte tillåtet. Med hänsyn till det sagda framstår det som angeläget att en översyn av de olika spörsmål som gentekniken ger upphov till nu kommer till stånd. En viktig fråga som därvid gör sig gällande är hur ett regelsystem för uppfinningar på det biotekniska området bör vara utformat. Allmän enighet torde råda om att patentinstitutet har fyllt en viktig funktion för industriländernas tekniska och ekonomiska utveckling. När patent tillämpas som skydd för bioteknologiska uppfinningar uppkommer emellertid särskilda problem. En ensamrätt att utnyttja en bioteknologisk uppfinning som patent anses sålunda av många hota den fria tillgången på naturliga genetiska resurser. En sådan ensamrätt på gentekniska förfaranden

upplevs vidare av åtskilliga människor som oetiskt eftersom generna så nära hör ihop med livet. I linje med vad utskottet tidigare uttalat (se bet. LU 1982/83:33) vill utskottet även framhålla att patentlagen inte är utformad med sikte på bioteknologiska uppfinningar, och speciella svårigheter uppkommer därför när patentreglerna skall tillämpas på sådana uppfinningar. Utskottet vill härvidlag peka på bl.a. att avgränsningen mot växtförädlarrätten är oklar och att bestämmelserna i patentlagen inte torde ha en tillfredsställande utformning när det gäller innovationer som avser självreproducerande organismer. Efter hand som utvecklingen på det biotekniska området går framåt blir dessa svårigheter allt tydligare. I likhet med motionärerna anser utskottet därför att det finns ett starkt behov av en modernisering av det nuvarande regelsystemet. Med hänsyn till den harmoni som i dag råder mellan olika länders immaterialrättsliga bestämmelser liksom till våra konventionsförpliktelser på området kan en sådan modernisering inte genomföras ensidigt av Sverige utan frågan måste lösas i internationellt samförstånd. Inför det internationella lagstiftningsarbete som krävs och som redan i viss mån påbörjats är det angeläget att vi i Sverige noga överväger vad som från svenska utgångspunkter kan vara en rimlig lösning.

Regeringen har nyligen beslutat att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppgift att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik. I direktiven framhålls att det finns ett behov av att få ett antal sådana frågor belysta under parlamentarisk medverkan och att en belysning i denna form också kan tjäna som vägledning för det svenska agerandet vid de olika internationella diskussioner som skall äga rum. Enligt direktiven skall översynen omfatta fyra huvudområden. Ett sådant område är kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förknippade med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, principer för ekologisk riskvärdering samt behovet av forskning kring de ekologiska riskerna. Ett annat huvudområde är etiska principer för vad som bör vara tillåtet och o tillåtet vid användningen av genteknik. Som ett tredje huvudområde anges i direktiven principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll. Det fjärde huvudområdet slutligen utgörs av övergripande immaterialrättsliga frågor.

Enligt utskottets mening har regeringen vid utformningen av direktiven för beredningsarbetet inte i erforderlig mån beaktat behovet av en tidsenlig skyddsform för bioteknologiska uppfinningar. Beredningen bör därför ges tilläggsdirektiv att ta upp spörsmålet. En utgångspunkt för övervägandena härvidlag kan vara de riktlinjer som anges i motion 1989/90:L802. Viktigt är enligt utskottets mening att rättsreglerna beträffande bioteknologiska uppfinningar bygger på en balans mellan de intressen som gör sig gällande på området. Särskilt angeläget härvidlag är att det vid sidan av den immaterialrättsliga lagstiftningen införs regler om vad som är biologiskt och moraliskt godtagbart. Vad utskottet sålunda anfört bör riksdagen med bifall till motion 1989/90:L802 och med anledning av motion 1989/90:L809 som sin mening ge regeringen till känna. Resultatet av det beredningsarbete



som skall komma till stånd bör inte föregripas genom några uttalanden från riksdagens sida med anledning av de nu aktuella motionsyrkandena i övrigt. Utskottet avstyrker följaktligen bifall till motionerna 1988/89:L802 yrkande 2, L805 och L806 samt 1989/90:L806, L807, L808 yrkande 1 och L812—815.

dels att utskottets hemställan under moment 1 bort ha följande lydelse:

1. beträffande *bioteknologiska uppfinningar*

att riksdagen med bifall till motion 1989/90:L802 och med anledning av motion 1989/90:L809 samt med avslag på motion 1988/89:L802 yrkande 2, motionerna 1988/89:L805, 1988/89:L806, 1989/90:L806 och 1989/90:L807, motion 1989/90:L808 yrkande 1 samt motionerna 1989/90:L812, 1989/90:L813, 1989/90:L814 och 1989/90:L815 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

## 2. Bioteknologiska uppfinningar (mom. 1)

Martin Olsson (c), Elisabeth Persson (vpk) och Karin Starrin (c) anser

dels att den del av utskottets yttrande på s. 19 som börjar med "Utskottet vill" och på s. 20 slutar med "och L812—L815" bort ha följande lydelse:

Utskottet vill för sin del framhålla att utvecklingen inom biotekniken för närvarande går mycket snabbt. Särskilt gäller detta gentekniken och det skapas fortlöpande nya förutsättningar för att sådan teknik skall kunna användas på olika områden. Växtförädlingen och djuraveln liksom utnyttjandet av mikroorganismer för industriell produktion är blott några exempel på genteknikens tillämpningsområden. I ökande utsträckning söks också patent på olika bioteknologiska uppfinningar både här i Sverige och utomlands. Patentansökningarna avser inte bara uppfinningar i mera vedertagen mening utan också olika gentekniska manipulationer med människor, växter, djur och mikroorganismer. Inte minst aktiva härvidlag är amerikanska och japanska företag. Eftersom Sverige är anslutet till den Europeiska patentkonventionen blir patent på det gentekniska området som meddelas av det europeiska patentverket gällande också här i landet. Hur långt patentmöjligheterna sträcker sig i fråga om växter och djur kan för närvarande inte bedömas. Otvivelaktigt är det emellertid så att vitala intressen står på spel för vissa stora företag och att dessa i största möjliga utsträckning försöker få till stånd en vidgning av patenterbarheten. Även utvecklingen av praxis vid det europeiska patentverket synes gå i denna riktning liksom arbetet med immaterialrättsliga frågor inom internationella organisationer. Det ovan redovisade förslaget till EG-direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar är blott ett exempel härpå. Direktivförslaget ger klart ökade möjligheter att patentera uppfinningar som avser växter och djur.

Enligt utskottets mening för den ökade användningen av genteknik med sig att ställning måste tas till en rad spörsmål av komplicerad natur som rör exempelvis de etiska och ekologiska aspekterna på

gentekniken. Många människor känner stark oro och osäkerhet inför genteknikens utveckling och de framtida följderna av den. Mot denna bakgrund framstår det som angeläget att en samlad översyn sker av de olika frågor som har anknytning till biotekniken.

Regeringen har nyligen beslutat att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppgift att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik. I direktiven framhålls att det finns ett behov av att få ett antal sådana frågor belysta under parlamentarisk medverkan och att en belysning i denna form också kan tjäna som vägledning för det svenska agerandet vid de olika internationella diskussioner som skall äga rum. Enligt direktiven skall översynen omfatta fyra huvudområden. Ett sådant område är kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förknippade med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, principer för ekologisk riskvärdering samt behovet av forskning kring de ekologiska riskerna. Ett annat huvudområde är etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användningen av genteknik. Som ett tredje huvudområde anges i direktiven principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll. Det fjärde huvudområdet slutligen utgörs av övergripande immaterialrättsliga frågor.

Enligt utskottets mening kan ett beredningsarbete med denna inriktning inte anses tillräckligt. I en reservation till jordbruksutskottets betänkande om biotekniken (bet. 1989/90:JoU9) har förordats att en parlamentarisk utredning bör tillkallas med uppgift att utarbeta en samlad, heltäckande lagstiftning på bioteknikområdet. Lagstiftningen skall ange de etiska, sociala och miljömässiga ramarna för forskning och tillämpning. Utskottet delar denna uppfattning och vill tillägga att det måste initieras en bred debatt och informationsspridning om bioteknikens roll i samhället, något som inte minst gäller patentfrågorna. En viktig uppgift i det kommande utredningsarbetet måste därför vara att överväga de särskilda problem som är förknippade med den nuvarande utvecklingen när det gäller patent på bioteknologiska uppfinningar. Inte bara etiska skäl talar mot att någon genom patent skall kunna få ensamrätt på levande organismer. Sådana patent kan också äventyra den genetiska mångfalden och skapa beroendeförhållanden. Som påpekas av motionärerna kan jordbrukarnas möjligheter att använda sin egen skörd för utsäde komma att starkt begränsas eller försvinna om patent på växter godtas. Likaså kan djurpatent tvinga uppfödare att betala ersättning till patenthavaren för flera generationers avkommor till ett patenterat djur. Det finns därför starka skäl som talar för att möjligheterna till patent på uppfinningar som avser människor, djur, växter och mikroorganismer bör förbjudas. Det är också angeläget att förhindra att europeiska patent på sådana uppfinningar blir gällande i Sverige. Den ovan förordade utredningen bör få i uppdrag att ta upp spörsmålet om förbud mot patent på växter, djur och mikroorganismer. Utskottet vill i sammanhanget betona vikten av att Sverige också agerar internationellt för att få till stånd ett förbud mot patent på levande organismer. Vad utskottet sålunda anfört bör riksdagen med anledning av motionerna 1988/89:L802 yrkande 2, L805

och L806 samt 1989/90:L806, L807, L808 yrkande 1, L809 och L812—815 som sin mening ge regeringen till känna. Ställningstagandet innebär att motion 1989/90:L802 inte bör föranleda någon riksdagens vidare åtgärd, och utskottet avstyrker följaktligen bifall till den motionen.

dels att utskottets hemställan under moment 1 bort ha följande lydelse:

1. beträffande *bioteknologiska uppfinningar*

att riksdagen med anledning av motion 1988/89:L802 yrkande 2, motionerna 1988/89:L805, 1988/89:L806, 1989/90:L806 och 1989/90:L807, motion 1989/90:L808 yrkande 1; motionerna 1989/90:L809, 1989/90:L812, 1989/90:L813, 1989/90:L814 och 1989/90:L815 samt med avslag på motion 1989/90:L802 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

### 3. Bioteknologiska uppfinningar (mom. 1)

Elisabet Franzén (mp) anser

dels att den del av utskottets yttrande på s. 19 som börjar med "Utskottet vill" och på s. 20 slutar med "och L812—L815" bort ha följande lydelse:

Utskottet vill för sin del framhålla att utvecklingen inom biotekniken för närvarande går mycket snabbt. Särskilt gäller detta gentekniken, och det skapas fortlöpande nya förutsättningar för att sådan teknik skall kunna användas på olika områden. Växtförädlingen och djuraveln liksom utnyttjandet av mikroorganismer för industriell produktion är blott några exempel på genteknikens tillämpningsområden. I ökande utsträckning söks också patent på olika bioteknologiska uppfinningar både här i Sverige och utomlands. Patentansökningarna avser inte bara uppfinningar i mera vedertagen mening utan också olika gentekniska manipulationer med levande organismer. Hur långt patentsträvandena sträcker sig på det bioteknologiska området kan för närvarande inte bedömas. Otvivelaktigt är det emellertid så att vitala intressen står på spel för vissa stora företag i bl.a. Japan och USA och att dessa i största möjliga utsträckning försöker få till stånd en vidgning av patenterbarheten. Utvecklingen av praxis vid det europeiska patentverket och det svenska patentverket har också gått i riktning mot en ökad patenterbarhet och har nu nått ett stadium där praxis inte längre står i överensstämmelse med vad som ursprungligen tillåts. När patentlagen infördes så var nämligen avsikten att produktpatent inte skulle få meddelas på levande organismer och att även väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur skulle undantas från det patenterbara området. Undantag gjordes dock för mikrobiologiskt förfarande och alster därav. Sistnämnda uttryck avsåg med den tidens bioteknik en process där mikroorganismernas ämnesomsättning utnyttjas för produktion av kemiska ämnen och ämnesblandningar, t.ex. antibiotika. Begreppet mikrobiologiskt förfarande har emellertid i efterhand omtolkats på ett inte tillåtet sätt till att gälla alla gentekniskt förändrade mikroorganismer i sig. Att praxis på områ-

det utvecklats i strid med patentlagens syfte belyses även av att allt biologiskt liv vid tillkomsten av patentlagen ansågs vara antingen växter eller djur och alltså omfattat av patentförbudet. Den biologiska indelningen av livsformer har emellertid ändrats relativt nyligen. Begreppen växter och djur är numera inte desamma som tidigare. Biologiskt liv delas nämligen in i växter, djur, svampar samt encelliga organismer med eller utan kärna.

Även arbetet med immaterialrättsliga frågor inom internationella organisationer syftar till ökade patentmöjligheter på det biotekniska området. Det ovan redovisade förslaget till EG-direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar är blott ett exempel härpå. Direktivförslaget innehåller i princip inte några begränsningar av möjligheterna att patentera uppfinningar som avser växter och djur och annan levande materia.

Enligt utskottets mening är det angeläget att den nu pågående utvecklingen mot alltmer ökade patentmöjligheter för bioteknologiska uppfinningar snarast hindras. Regeringen bör därför snarast förelägga riksdagen förslag till sådana ändringar i patentlagen att det av lagen klart framgår att det patenterbara området inte omfattar levande organismer och att patentmöjligheterna därmed anpassas till vad som ursprungligen var avsett. Den ökade användningen av genteknik för också med sig att ställning måste tas till en rad andra spørsmål av komplicerad natur som rör exempelvis de etiska och ekologiska aspekterna på gentekniken. Många människor känner också stark oro och osäkerhet inför genteknikens utveckling och de framtida följderna av den. Mot denna bakgrund framstår det som angeläget att en samlad översyn sker av de olika frågor som har anknytning till gentekniken.

Regeringen har nyligen beslutat att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppgift att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik. I direktiven framhålls att det finns ett behov av att få ett antal sådana frågor belysta under parlamentarisk medverkan och att en belysning i denna form också kan tjäna som vägledning för det svenska agerandet vid de olika internationella diskussioner som skall äga rum. Enligt direktiven skall översynen omfatta fyra huvudområden. Ett sådant område är kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förknippade med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, principer för ekologisk riskvärdering samt behovet av forskning kring de ekologiska riskerna. Ett annat huvudområde är etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användningen av genteknik. Som ett tredje huvudområde anges i direktiven principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll. Det fjärde huvudområdet slutligen utgörs av övergripande immaterialrättsliga frågor.

Enligt utskottets mening kan ett beredningsarbete med denna inriktning inte anses tillräckligt. I en reservation till jordbruksutskottets betänkande om biotekniken (bet. 1989/90:JoU9) har förordats att en parlamentarisk utredning bör tillkallas med uppgift att utarbeta en samlad, heltäckande lagstiftning på bioteknikområdet. Lagstiftningen skall ange de etiska, sociala och miljömässiga ramarna för forskning

och tillämpning. Utskottet delar denna uppfattning och vill tillägga att det måste initieras en bred debatt och informationsspridning om bioteknikens roll i samhället, något som inte minst gäller patentfrågorna. En viktig uppgift i detta arbete måste vara att överväga de särskilda problem som är förknippade med den nuvarande utvecklingen när det gäller ensamrätt till bioteknologiska uppfinningar. Starka etiska skäl talar mot att någon skall kunna få ensamrätt till levande organismer. En sådan ensamrätt kan också äventyra den genetiska mångfalden och sätta jordbrukets och den tredje världens intressen på spel. Som påpekas av motionärerna kan vidare allvarliga sociala och ekologiska konsekvenser uppkomma. Det finns därför starka skäl som talar för att frågan om skyddet för bioteknologiska uppfinningar i sin helhet bör utredas under särskilt hänsynstagande till sociala och ekologiska aspekter samt till tredje världens särskilda behov och intressen. En sådan översyn bör omfatta även växtförädlarrätten och ha som utgångspunkt att levande organismer liksom gentekniska metoder och varje form av manipulation av arvsmassan inte skall kunna omfattas av något immaterialrättsligt skydd. Det är vidare angeläget att förhindra att europeiska patent på bioteknologiska uppfinningar blir gällande i Sverige. Utredningen bör således ges direktiv att ta upp spørsmålet om inskränkning av det immaterialrättsliga skyddet. Utskottet vill i sammanhanget betona vikten av att Sverige också agerar internationellt för att få till stånd ett förbud mot ensamrätt till levande materia. Vad utskottet sålunda anfört bör riksdagen med bifall till motion 1989/90:L809 och med anledning av motionerna 1988/89:L802 yrkande 2, L805 och L806 samt 1989/90:L802, L806, L807, L808 yrkande 1 och L812—815 som sin mening ge regeringen till känna.

dels att utskottets hemställan under moment 1 bort ha följande lydelse:

1. beträffande *bioteknologiska uppfinningar*

att riksdagen med bifall till motion 1989/90:L809 och med anledning av motion 1988/89:L802 yrkande 2, motionerna 1988/89:L805, 1988/89:L806, 1989/90:L802, 1989/90:L806 och 1989/90:L807, motion 1989/90:L808 yrkande 1 samt motionerna 1989/90:L812, 1989/90:L813, 1989/90:L814 och 1989/90:L815 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

#### 4. Ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet (mom. 2)

Martin Olsson (c), Elisabet Franzén (mp) och Karin Starrin (c) anser

dels att den del av utskottets yttrande på s. 21 som börjar med "Som ovan" och slutar med "motion 1989/90:L808" bort ha följande lydelse:

Enligt utskottets mening är det angeläget att frågorna om ansvar för säkerheten vid bioteknisk forskning och tillämpningen av den övervägs i syfte att ett ökat säkerhetsmedvetande skall åstadkommas. Som påpekas i motionen måste riskvärdering vara utgångspunkten för forskningens ansvarstagande. När det gäller produkter som framställs med hjälp av gentekniska förfaranden anser utskottet att ett system med skärpt

produktskadeansvar och obligatorisk ansvarsförsäkring bör prövas. En sådan ordning kan nämligen gynna säkerheten och minska riskerna för att produkter kommer ut på marknaden innan en tillfredsställande undersökning skett av deras eventuella skadeverkningar. De närmare övervägandena i de angivna avseendena måste ske i samband med det parlamentariska utredningsarbete som skall komma till stånd på bioteknikområdet, och utredningen bör därför ges direktiv att ta upp frågorna. Vad utskottet anfört med anledning av motion 1989/90:L808 yrkande 2 bör ges regeringen till känna.

dels att utskottets hemställan under moment 2 bort ha följande lydelse:

2. beträffande *ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet*  
att riksdagen med anledning av motion 1989/90:L808 yrkande 2  
som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

## 5. Patenttiden (mom. 3)

Elisabeth Persson (vpk) och Elisabet Franzén (mp) anser

att den del av utskottets yttrande på s. 22 som börjar med "I likhet" och slutar med "till stånd" bort ha följande lydelse:

Enligt utskottets mening bör reglerna om patenttidens längd ha en utformning som tillgodoser de olika intressen som gör sig gällande på läkemedelsområdet. Det är alltså inte självklart att patenttiden skall anpassas till just läkemedelsindustrins behov. En ändring av patenttiden måste vidare, som utskottet påpekade år 1987, ske i takt med utvecklingen inom bl.a. den europeiska patentorganisationen. Det ovan nämnda förslaget till EG-förordning syftar till en lösning av läkemedelsindustrins problem på annat sätt än genom en förlängd patenttid. Antas en förordning i enlighet med förslaget kan det komma att få återverkningar på den europeiska patentkonventionens regelsystem. Utskottet kan för sin del inte bedöma huruvida den föreslagna ordningen är förenlig med Europapatentkonventionen och är inte heller berett att nu förorda att vi i Sverige anpassar oss till vad som kan komma att gälla inom EG. Den vidare utvecklingen i andra länder bör avvaktas innan ställning tas till frågan om patenttidens längd.