



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

Sammanfattning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfindingar jämte tre motioner som har väckts med anledning av propositionen. Dessutom behandlas i betänkandet 16 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden år 2002 och 7 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden år 2003.

I propositionen lägger regeringen fram förslag till ändringar i patentlagen (1967:837) och växtförädlarrättslagen (1997:306). Förslagen syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfindingar. Lagförslagen innebär främst att det i patentlagen och växtförädlarrättslagen införs särskilda bestämmelser om patent på biotekniska, däribland gentekniska, uppfindingar.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2004.

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens lagförslag och avslår samtliga motionsyrkanden. Vidare föreslår utskottet att riksdagen antar ett av utskottet av lagtekniska skäl framlagt förslag till lag om ändring i patentlagen.

I betänkandet finns nio reservationer och ett särskilt yttrande.

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut.....	3
Inledning.....	5
Utskottets överväganden.....	6
Lagförslagen.....	6
Etiskt motiverade undantag från patenterbarhet.....	22
Patentansökans innehåll och krav på industriell användning.....	25
Definitioner.....	26
Traditionell kunskap och biologisk mångfald.....	27
Jordbruksundantag.....	33
Oinskränkt produktskydd.....	34
Uppföljning.....	35
Produktion av läkemedel.....	37
Skadestånd.....	38
Reservationer.....	40
1. Lagförslagen, punkt 1 (c).....	40
2. Etiskt motiverade undantag från patenterbarhet, punkt 2 (m, fp).....	42
3. Patentansökans innehåll och krav på industriell användning, punkt 3 (fp).....	43
4. Definitioner, punkt 4 (fp).....	43
5. Traditionell kunskap och biologisk mångfald, punkt 5 (fp).....	44
6. Traditionell kunskap och biologisk mångfald, punkt 5 (c).....	44
7. Oinskränkt produktskydd, punkt 7 (fp).....	45
8. Uppföljning, punkt 8 (fp).....	46
9. Skadestånd, punkt 10 (c).....	47
Särskilt yttrande.....	48
Lagförslagen, punkt 1 (kd).....	48
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	50
Propositionen.....	50
Följdmotioner.....	50
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2002.....	51
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2003.....	53
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag.....	54
<i>Bilaga 3</i>	
Utskottets lagförslag.....	71
<i>Bilaga 4</i>	
Yttrande från annat utskott.....	73

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Lagförslagen

Riksdagen antar

1. regeringens förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. regeringens förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306),
3. det av utskottet i bilaga 3 framlagda förslaget till lag om ändring i lagen (2000:1158) om ändring i patentlagen (1967:837).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2003/04:55 och avslår motionerna 2002/03:L312 yrkandena 1, 2, 4 och 5, 2002/03:L341, 2002/03:U263 yrkande 5, 2002/03:U298 yrkande 17, 2002/03:MJ428 yrkandena 39, 40 och 42, 2003/04:L5 yrkandena 1–4, 2003/04:L6 yrkandena 1–3 och 2003/04:MJ399 yrkande 38.

Reservation 1 (c)

2. Etiskt motiverade undantag från patenterbarhet

Riksdagen avslår motion 2003/04:L7 yrkandena 6 och 7.

Reservation 2 (m, fp)

3. Patentansökans innehåll och krav på industriell användning

Riksdagen avslår motion 2003/04:L7 yrkande 4.

Reservation 3 (fp)

4. Definitioner

Riksdagen avslår motion 2003/04:L7 yrkande 3.

Reservation 4 (fp)

5. Traditionell kunskap och biologisk mångfald

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:U263 yrkandena 6 och 7, 2002/03:U298 yrkandena 18 och 19, 2003/04:L7 yrkande 5 och 2003/04:L284 yrkandena 3, 4, 6 och 8.

Reservation 5 (fp)

Reservation 6 (c)

6. Jordbruksundantag

Riksdagen avslår motion 2003/04:L284 yrkande 5.

7. Oinskränkt produktskydd

Riksdagen avslår motion 2003/04:L7 yrkande 2.

Reservation 7 (fp)

8. Uppföljning

Riksdagen avslår motion 2003/04:L7 yrkande 1.

Reservation 8 (fp)

9. Produktion av läkemedel

Riksdagen avslår motionerna 2002/03:U327 yrkande 7 och 2003/04:L284 yrkande 2.

10. Skadestånd

Riksdagen avslår motion 2002/03:MJ428 yrkande 37.

Reservation 9 (c)

Stockholm den 18 mars 2004

På lagutskottets vägnar

Inger René

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Inger René (m), Marianne Carlström (s), Raimo Pärssinen (s), Jan Ertsborn (fp), Christina Nenes (s), Hillevi Larsson (s), Yvonne Andersson (kd), Tasso Stafilidis (v), Maria Hassan (s), Bertil Kjellberg (m), Rezene Tesfazion (s), Martin Andreasson (fp), Viviann Gerdin (c), Anneli Särnblad Stoops (s), Henrik von Sydow (m), Niclas Lindberg (s) och Johan Löfstrand (s).

Inledning

Den 6 juli 1998 antog Europaparlamentet och Europeiska unionens råd direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet motiveras främst av att bioteknik och genteknik får allt större betydelse för den framtida industriella utvecklingen samtidigt som skillnader i medlemsstaternas lagstiftning kan utgöra hinder för handeln och den inre marknadens funktion. Direktivet innehåller bestämmelser om det patenterbara området, om innehållet i patenthavarens rätt, om möjligheterna att få tvångslicens och om deposition av biologiskt material.

Genomförandet av direktivet i svensk rätt har behandlats i en departementspromemoria som utarbetats inom Justitiedepartementet (Ds 2001:49) Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG. I promemorian behandlades också några frågor som har samband med bestämmelserna om tvångslicenser i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs-avtalet).

I propositionen lämnar regeringen – efter hörande av Lagrådet – förslag till de lagändringar som behövs för att genomföra direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Vidare föreslås i propositionen några lagändringar som har samband med TRIPs-avtalets bestämmelser om tvångslicenser.

Regeringens förslag finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Med anledning av propositionen har det väckts tre motioner innehållande 14 yrkanden. I detta sammanhang behandlar utskottet även 16 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden år 2002 och 7 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden år 2003. Förslagen i motionerna finns i bilaga 1.

I bilaga 3 finns ett av utskottet framlagt lagförslag.

Lagutskottet har inhämtat yttrande från socialutskottet beträffande propositionen och de med anledning av propositionen väckta motionerna. Yttrandet finns i bilaga 4.

I ärendet har inkommit en skrivelse från professorn i genetik vid Lunds universitet Bengt Olle Bengtsson.

Utskottets överväganden

Lagförslagen

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens lagförslag och det av utskottet framlagda lagförslaget. Samtliga motionsyrkanden i denna del bör avslås. Jämför reservation 1 (c) och särskilt yttrande (kd).

Patent

Den som har gjort en uppfinning kan under vissa förutsättningar få patent på uppfinningen. Det innebär att uppfinnaren får ensamrätt att under viss tid utnyttja en uppfinning yrkesmässigt. Bestämmelser om detta finns i patentlagen (1967:837). I Sverige meddelas patent av Patent- och registreringsverket (PRV). Dessutom meddelar det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO) med tillämpning av den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) patent som direkt blir giltiga i Sverige, se nedan om Internationella konventioner och avtal.

En ansökan om patent skall innehålla bl.a. en beskrivning av uppfinningen och en bestämd uppgift om vad som begärs skyddat genom patentet. Detta skall uttryckas i ett eller flera patentkrav. Patent meddelas bara om uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Det krävs alltså först och främst att det är en uppfinning, dvs. en teknisk nyskapelse. Det kan vara en produkt, en metod eller användning som är en teknisk lösning av ett problem. Vidare krävs att uppfinningen är ny i förhållande till vad som var känt, dvs. tillgängligt för allmänheten, dagen före patentansökan. Det räcker att det funnits allmänt tillgängligt på något sätt någonstans i världen för att det skall anses känt. Kravet på uppfinningshöjd innebär att uppfinningen måste skilja sig väsentligt från vad som tidigare var känt eller, som det också uttrycks, skilja sig från teknikens tidigare ståndpunkt i sådan omfattning att uppfinningen var närliggande för en fackman. Slutligen krävs att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. att den har en yrkesmässig användning.

Sådana företeelser som enbart utgörs av exempelvis en upptäckt, en vetenskaplig teori eller en matematisk metod är inte att anse som uppfinningar. Ett förfarande för kirurgisk eller annan terapeutisk (medicinsk) behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur anses inte heller vara någon uppfinning. Alster som är användbara i sådana sammanhang, t.ex. förbandsmaterial och läkemedel, kan dock vara patenterbara uppfinningar. Detsamma gäller metoder som inte äger rum på människor eller djur, dvs. förfaranden som äger rum utanför kroppen. En metod för att analysera

mänskligt material som redan har skilts från kroppen kan alltså patenteras. Däremot kan exempelvis inte metoder för att ta prover från kroppen, t.ex. blodprover, patenteras.

Vissa typer av uppfinningar har undantagits från möjligheten att få patent. Det får t.ex. inte meddelas patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Det innebär att patentsystemet inte ger skydd för uppfinningar vars utnyttjande strider mot grunderna för rättsordningen. Vidare görs undantag för växtsorter och djurraser. Väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, exempelvis korsning och urval, kan inte heller patenteras.

Att ett patent har meddelats innebär inte i sig någon rätt för uppfinnaren att utnyttja uppfinningen. Användningen kan t.ex. hindras av lagstiftning inom något särskilt område eller av att användningen strider mot ett myndighetsbeslut. Ensamrätten ger således patenthavaren en möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen i olika avseenden, men inte någon rätt att själv utnyttja den.

Patentskyddets omfattning bestäms i första hand av de s.k. patentkraven. Därmed avses den del av patentansökningen där uppfinnaren genom bestämda uppgifter har preciserat vad skyddet skall avse. Kraven kan utformas så att skyddet omfattar en produkt, ett förfarande eller en viss användning.

Från ensamrätten görs vissa undantag, bl.a. när det gäller att utnyttja uppfinningen för experimentering som avser själva uppfinningen. Försök som syftar till att vidareutveckla eller förbättra uppfinningen innebär därför inte intrång i patentet. Detsamma gäller rent privat användning av en uppfinning.

För att ett meddelat patent skall upprätthållas måste patenthavaren betala årsavgifter. Skyddet kan upprätthållas i högst 20 år från ansökningsdagen. För läkemedel och växtskyddsmedel finns det dock möjlighet att därutöver ansöka om s.k. tilläggsskydd. Ett sådant skydd gäller i högst fem år.

I vissa situationer kan en domstol förordna om s.k. tvångslicens. Det innebär att sökanden, mot patenthavarens vilja, får rätt att utnyttja uppfinningen. De närmare villkoren för utnyttjandet fastställs av domstolen. Tvångslicens kan meddelas om en uppfinning inte utövas i skäligen omfattning, om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det eller om en uppfinnare måste ha tillstånd av en annan patenthavare för att få utnyttja sin uppfinning, s.k. beroendepatent.

Om någon gör intrång i den ensamrätt som ett patent ger, patentintrång, kan det leda till skadeståndsskyldighet. Uppsåtliga eller grovt oaksamma handlingar är straffbara. Den som gör intrång kan av domstol vid vite förbjudas att fortsätta med intrånget och dessutom kan domstol besluta om olika skydds- och säkerhetsåtgärder.

Växtförädlarrätt

Som tidigare nämnts kan växtsorter som sådana inte patenteras. Däremot kan den som har framställt en ny växtsort under vissa förutsättningar få växtförädlarrätt. Bestämmelser om detta finns i växtförädlarrättslagen (1997:306). Det är Statens växtsortnämnd som meddelar sådant skydd.

Växtförädlarrätten liknar patenträtten i flera avseenden. För växtförädlarrätt krävs att växtsorten är ny, i den meningen att bl.a. försäljning inte skett tidigare än viss tid innan ansökan om registrering ingavs, och att den är särskiljbar i förhållande till andra sorter. Dessutom skall växtsorten vara enhetlig med avseende på sina väsentliga kännetecken och stabil, dvs. behålla sina särskiljande egenskaper när den förökas. Växtförädlarrätt innebär, på likartat sätt som patenträtt, att innehavaren ges möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja en växtsort eller en samling av växter. Från ensamrätten undantas bl.a. privata utnyttjanden, utnyttjanden för icke-kommersiella ändamål och utnyttjanden för experiment och framställning av nya växtsorter. En jordbrukare har dessutom under vissa förutsättningar rätt att till nytt utsäde på den egna brukningsenheten använda sådant växtmaterial som han har skördat på sin jord, s.k. jordbruksundantag.

På samma sätt som inom patenträtten krävs att innehavaren betalar årsavgifter för att växtförädlarrätten skall upprätthållas. Tvångslicens kan meddelas av domstol och växtförädlarrättslagen innehåller också bestämmelser om skadestånd och straff m.m.

Internationella konventioner och avtal

Såväl patenträtten som växtförädlarrätten har betydande internationell anknytning. På båda områdena finns dels internationella konventioner och avtal där Sverige är part, dels EG-rättsliga regleringar. Skälet till detta är främst att uppfinnare och växtförädlare ofta behöver ett internationellt skydd för sina uppfinningar respektive växtsorter. Dessutom kan den internationella handeln hindras om det är alltför stora skillnader i det skydd som olika länder tillhandahåller.

Pariskonventionen för industriellt rättsskydd tillkom redan år 1883. Den omfattar patenträtt, men däremot inte växtförädlarrätt. Sverige och drygt 150 andra stater är anslutna till konventionen. Patentkonventionen bygger bl.a. på principen om nationell behandling som ålägger varje konventionsstat att tillerkänna medborgare i andra konventionsstater rättsskydd och rättsmedel som i vart fall motsvarar vad som tillerkänns statens egna medborgare.

Konventionen om förenhetligande av vissa delar av patenträtten (lagkonventionen) innehåller bestämmelser om patenterbarhet, nyhetshinder, uppfinningshöjd och patentkrav. Konventionen har utarbetats inom Europarådet. Tretton av Europarådets medlemsstater, däribland Sverige, omfattas av konventionen.

En annan konvention på ifrågavarande område är patenträttskonventionen (Patent Law Treaty, PLT). Våren 2000 avslutades diplomatkonferensen för antagande av PLT med att slutakten undertecknades av 104 stater, däribland

Sverige. Konventionen har ännu inte trätt i kraft. En anslutning till konventionen innebär åtaganden om avreglering och viss harmonisering av bestämmelser om formalia kring patentansökningar. Det är inte fråga om någon harmonisering av materiell patenträtt. I betänkandet (SOU 2003:66) Harmoniserad patenträtt har Patentfördragsutredningen föreslagit att Sverige skall tillträda PLT.

Utgångspunkten vid ansökan om patent är att man måste ansöka om patent i varje land som man vill skall omfattas av patentskyddet. Något s.k. världspatent finns alltså inte. Genom konventionen om patentsamarbete (Patent Cooperation Treaty, PCT), till vilken förutom Sverige drygt 100 stater är anslutna, har emellertid införts en möjlighet att ge in en s.k. internationell ansökan. En ansökan ges in till en nationell patentmyndighet eller en internationell organisation som är behörig att ta emot sådana ansökningar. Förfarandet innefattar en centraliserad, internationell nyhetsgranskning och en möjlighet till en internationell förberedande prövning av om uppfinningen kan patenteras. För att patent skall meddelas måste dock en internationell ansökan alltid fullföljas vid den nationella patentmyndigheten, vilken självständigt gör den slutliga prövningen enligt nationell rätt.

Den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) innebär undantag från utgångspunkten att en patentansökan måste göras i varje land där man vill få patentskydd. EPC reglerar europeiska patent, som beviljas av det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO). Samtliga medlemsländer i EU och vissa andra länder omfattas av konventionen. Med stöd av EPC kan EPO meddela patent som direkt blir giltiga i Sverige.

EPC innehåller bestämmelser om ansökningsförfarandet och om förutsättningarna för att patent skall meddelas. Ett patent som meddelas av EPO gäller i de länder som angivits, designerats, i ansökningen. Ett beviljat patent gäller dock enligt respektive lands nationella patenträtt. Det är således inte fråga om något regelrätt europeiskt patent, utan snarare om ett knippe av nationella patent.

Utgångspunkten i EPC är att det går att få patent inom alla tekniska områden, under förutsättning att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människor eller djur anses inte vara patenterbara uppfinningar. Detsamma gäller diagnostiska förfaranden som utförs på människor eller djur. Alster som är användbara i sådana sammanhang, t.ex. förbandsmaterial och läkemedel, kan dock patenteras. Växter eller djurraser eller väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur kan inte patenteras. Mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden är dock patenterbara. Uppfinningar vars offentliggörande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder är inte patenterbara enligt EPC.

EPC kompletteras med tillämpningsföreskrifter. EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har genomförts i föreskrifterna (Rule 23b–e), i vilka också anges att direktivet skall användas som tillägg till före-

skrifterna vid tillämpningen och tolkningen av de konventionsbestämmelser som rör biotekniska uppfinningar. EG-direktivet baseras på den praxis som utvecklats vid EPO och som alltså spelar en viktig roll när det gäller utvecklingen av praxis i fråga om patent på biotekniska uppfinningar. Svenska myndigheter och domstolar har att, inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beakta den praxis som utvecklas vid EPO.

År 2000 lämnade kommissionen ett förslag till förordning om gemenskapspatent (KOM 2000 [412] slutlig). En principöverenskommelse om utformningen av systemet träffades i rådet i mars 2003. Systemet innebär i korthet att sökanden genom en ansökan kommer att kunna få ett patent som gäller i alla EU:s medlemsstater (gemenskapspatent), att EG skall ansluta sig till EPC och att en ny specialdomstol på EG-nivå skall pröva mål om ogiltighet av och intrång i ett gemenskapspatent. EPO kommer att ha huvudansvaret för handläggningen av ansökningar om gemenskapspatentet och kommer att meddela patenten.

Ett system avseende s.k. gemenskapsväxtförädlarrätt har införts genom rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt. Gemenskapsväxtförädlarrätten är en enhetlig ensamrätt för nya växter som ger EG:s växtsortmyndighet möjlighet att meddela skydd för en växtsort i hela unionen.

Av medlemskapet i Världshandelsorganisationen (World Trade Organization, WTO) följer det för alla medlemmar bindande avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs-avtalet). Sverige har varit medlem i WTO sedan organisationen etablerades den 1 januari 1995. Inom WTO behandlas TRIPs-frågor i det s.k. TRIPs-rådet.

TRIPs-avtalet omfattar i princip alla kategorier av immateriella rättigheter. Det innehåller dock inte någon särskild reglering av växtförädlarrätten. Särskilda regler om patent finns i artiklarna 27–34. Huvudregeln är att patent skall kunna erhållas inom alla tekniska områden, under förutsättning att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Denna princip gäller dock inte utan undantag. Medlemsstaterna får t.ex. neka patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Vidare kan medlemsstaterna undanta diagnostiska, terapeutiska och kirurgiska förfaranden för behandling av människor eller djur från patenterbarhet. Enligt artikel 27.3 (b) kan dessutom växter och djur, dock inte mikroorganismer, och väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur (t.ex. korsning och urval) undantas. Däremot måste staterna tillhandahålla patentskydd för icke-biologiska (t.ex. gentekniska) och mikrobiologiska förfaranden. Vidare finns en skyldighet att tillhandahålla någon typ av skydd för växtsorter. Detta kan ske genom patent eller genom ett verksamt särskilt skyddssystem av eget slag (*an effective sui generis system*) eller genom en kombination av sådana skyddsformer. TRIPs-avtalet innehåller också flera detaljerade bestämmelser om möjligheterna att meddela tvångslicenser.

Sverige har vidare tillträtt en konvention från 1961 om skydd för växtförädlingsprodukter, konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) som trädde i kraft år 1994 och det år 2001 antagna internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk. Utskottet återkommer till bl.a. dessa konventioner och avtal i avsnittet Traditionell kunskap och biologisk mångfald.

Direktivet

I Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar framhålls inledningsvis att bioteknik, inbegripet genteknik, spelar en allt viktigare roll och att skyddet för biotekniska uppfinningar med säkerhet kommer att vara av grundläggande betydelse för den industriella utvecklingen inom EU. Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar ser dock inte likadant ut i samtliga EU:s medlemsstater. Såväl lagstiftning som praxis varierar mellan staterna. Det finns en risk för att skillnaderna förstärks i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika. Sådana skillnader kan enligt direktivet utgöra hinder för den inre marknadens funktion och bör därför undanröjas. Ett effektivt och harmoniserat skydd anses nödvändigt för att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

Direktivet grundas på artikel 95 (f.d. 100a) i EG-fördraget.

Enligt direktivet är det inte nödvändigt att ersätta den nationella patenträtten med särskilda rättsregler för att uppnå erforderligt skydd för biotekniska uppfinningar. Avsikten är att den nationella patenträtten skall förbli den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar. Reglerna bör dock i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används. Direktivet har därför begränsats till att ställa upp vissa principer beträffande patenterbarheten av biologiskt material som sådant – speciellt med avseende på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning, patentskyddets omfattning i några specifika fall, möjligheterna att erhålla tvångslicenser och möjligheten att komplettera den skriftliga beskrivningen av uppfinningen genom att deponera det biologiska materialet.

Direktivet, som är baserat på den praxis som har utvecklats vid den europeiska patentmyndigheten (EPO), är uppdelat i fem kapitel.

I kapitel 1 finns bestämmelser om patenterbarhet. Där slås fast att medlemsstaterna är skyldiga att tillhandahålla patentskydd för biotekniska uppfinningar (artikel 1.1). Det klargörs att direktivet inte påverkar sådana skyldigheter för medlemsstaterna som härrör från internationella konventioner, särskilt inte TRIPS-avtalet och konventionen om biologisk mångfald (artikel 1.2). I första kapitlet finns vidare definitioner av begreppen biologiskt material, mikrobiologiskt förfaringssätt, väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur samt växtsort (artikel 2). Därefter anges dels att en uppfinning kan vara patenterbar även om den innehåller eller

framställer, bearbetar eller använder biologiskt material, dels att detta under vissa förutsättningar även gäller biologiskt material som redan förekommer i naturen (artikel 3). Kapitlet innehåller också bestämmelser avseende gränserna för det patenterbara området när det gäller växter och djur (artikel 4) samt människokroppen (artikel 5). Kapitlet innehåller även en generell bestämmelse om etiskt motiverade undantag från det patenterbara området (artikel 6). Slutligen finns i kapitlet en bestämmelse om kommissionens etiska grupp (artikel 7).

I kapitel 2 behandlas skyddets omfattning. Där finns en bestämmelse om huruvida patentskyddet avseende visst biologiskt material även omfattar biologiskt material som erhålls ur detta material genom reproduktion eller mångfaldigande (artikel 8). Vidare finns en bestämmelse om skyddsomfånget för patenterat biologiskt material när detta material har införlivats i annat biologiskt material (artikel 9). Därutöver finns en bestämmelse om konsumtion (artikel 10) och en bestämmelse om s.k. jordbruksundantag (artikel 11).

Kapitel 3 innehåller regler om korsvisa tvångslicenser, dvs. bestämmelser om att en växtförädlare under vissa förutsättningar kan erhålla en tvångslicens till ett patent (artikel 12.1) och tvärtom (artikel 12.2).

Kapitel 4 innehåller bestämmelser om deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material (artiklarna 13 och 14).

I kapitel 5 har ett antal slutbestämmelser samlats, bl.a. bestämmelser om ikraftträdande. Direktivet skulle ha varit genomfört senast den 30 juli 2000 (artikel 15). Kommissionen skall lämna olika rapporter till Europaparlamentet och rådet (artikel 16).

Sverige röstade, tillsammans med ytterligare elva medlemsstater, för direktivet när det antogs. Nederländerna röstade mot direktivet. Italien och Belgien lade ned sina röster. Nederländerna väckte därefter hösten 1998 talan mot Europaparlamentet och rådet och yrkade att direktivet skulle ogiltigförklaras (mål C-377/98). Till grund för talan anförde Nederländerna bl.a. att direktivet kränkte grundläggande rättigheter genom att människokroppen, som är bärare av en människas värdighet, görs till ett instrument. I sammanhanget kan nämnas att utskottet i samband med en studieresa till Haag hösten 1999 informerats sig om den då pågående processen och Nederländernas inställning till direktivet.

Den 9 oktober 2001 ogillade EG-domstolen Nederländernas talan. I fråga om påståendet om kränkning av grundläggande rättigheter anförde domstolen att respekten för mänsklig värdighet säkerställs genom direktivets artikel 5.1, där det slås fast att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Vidare framhölls att det endast är uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett tekniskt förfaringsätt – varigenom beståndsdelens kan isoleras eller framställas för att användas industriellt – som kan patenteras. En beståndsdel av människokroppen kan alltså ingå i en patenterad produkt, men den kan inte i sin naturliga miljö bli föremål för patent. I sammanhanget anfördes även att skyddet omfattar biologiska data som finns i, dvs. har isolerats från, männi-

skokroppen endast i den mån detta är nödvändigt för att erhålla och utnyttja en viss industriell tillämpning. Det framhölls dessutom att det av direktivet framgår att alla förfaranden som kränker den mänskliga värdigheten skall vara uteslutna från patenterbarhet, bl.a. förfaranden för kloning av mänskliga var-
relser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Enligt EG-domstolen finns det därmed tillräckligt fasta gränser för att människokroppen skall bli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten skall skyddas.

Som tidigare redovisats skulle direktivet ha varit genomfört senast den 30 juli 2000. I slutet av år 2003 hade direktivet genomförts i Danmark, Finland, Grekland, Irland, Portugal, Spanien och Storbritannien. I övriga länder hade vid samma tidpunkt förslag om genomförandet lämnats till beslutande parlamentariska församlingar. I samband med genomförandet av direktivet har en kritisk debatt förts i flera av EU:s medlemsstater. Debatten har bl.a. gällt grundläggande invändningar mot patent på biologiskt material, särskilt i fråga om mänskligt biologiskt material, och frågor om skyddets omfattning. Kommissionen beslutade i juli 2003 att stämma de medlemsstater som ännu inte genomfört direktivet för fördragsbrott. Den 9 december 2003 väckte kommissionen talan mot Sverige vid EG-domstolen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

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

Regeringen framhåller att genomförandet av direktivet inte innebär någon 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. I propositionen behandlas bl.a. de grundläggande invändningarna mot patentskydd för biologiskt material samt farhågorna om negativa effekter för hälso- och sjukvården och forskningen.

Genom de föreslagna ändringarna i patentlagen klargörs att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Vidare klargörs att ett biologiskt material kan vara föremål för en uppfinning även om det förekommer i naturen, men endast om det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande.

Bestämmelsen i patentlagen att patent inte meddelas på växtsorter eller djurraser kompletteras med en bestämmelse om att uppfinningar som avser växter eller djur är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Vidare klargörs att inte

bara uppfinningar som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster kan patenteras, utan också uppfinningar som avser ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Förbudet mot patent på väsentligen biologiska förfaranden föreslås kvarstå.

Regeringen framhåller att förslaget innebär att grundläggande principer om människans värdighet och integritet skyddas. Det föreslås bl.a. att det uttryckligen skall framgå av patentlagen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Vidare slås fast att enbart upptäckten av en av människokroppens beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. I patentlagen klargörs att en isolerad eller på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel av människokroppen (inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen) kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

Alltjämt skall av patentlagen framgå att patent inte meddelas på en uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Förslaget innebär enligt regeringen att gränsen mellan upptäckt och uppfinning blir tydligare. Det sker genom att det i patentlagen uttryckligen slås fast att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan.

Regeringen anför vidare att patentskydd för biologiskt material berör globala frågor om tillgång till och rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser. För att underlätta förverkligandet av dessa mål i konventionen om biologisk mångfald avser regeringen att i patentkungörelsen (1967:838) föra in en bestämmelse om att det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket som avses med eller används i en uppfinning skall anges i patentansökan (ursprungsangivelser).

Nya bestämmelser om s.k. jordbruksundantag föreslås i patentlagen. Undantaget innebär att en jordbrukare under vissa förutsättningar har rätt att använda bl.a. sin skörd för ny sådd i det egna jordbruket trots att det biologiska materialet omfattas av patentskydd.

Nya bestämmelser föreslås också om tvångslicenser. Bestämmelserna innebär möjligheter till korsvisa licenser mellan patent och växtförädlarrätter. Ändringar i patentlagens regler om tvångslicens med anledning av TRIPS-avtalet föreslås också.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2004.

I propositionen redogör regeringen för sin syn på utvecklingen på bioteknikområdet och vilken påverkan det har på det patenträttsliga systemet. Regeringen anger vissa särskilda utgångspunkter för de förslag som lämnas. Dessa utgångspunkter är behoven av ett patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar, ett system som är balanserat mellan enskilda och allmänna intressen, uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen, etiskt

motiverade gränser samt vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser. En utgångspunkt är också att genomförandet av direktivet skall vara förenligt med TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

Regeringen anför vidare 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. Behovet gäller den fortsatta utvecklingen av patentpraxis när det gäller biotekniska uppfinningar. Det gäller också de befarade negativa effekterna för hälso- och sjukvården samt forskningen. Åtgärderna för att följa utvecklingen bör enligt regeringen innefatta uppdrag om analys och bedömningar samt om att föreslå eventuella åtgärder. För att genomföra detta avser regeringen att tillsätta en särskild grupp med bred sammansättning.

Motionerna

Viviann Gerdin m.fl. (c) framhåller i motion 2003/04:L5 att biotekniken erbjuder stora möjligheter, men också stora risker såväl ekologiskt som etiskt. Motionärerna välkomnar de framsteg som gjorts när det gäller möjligheten att diagnostisera och behandla sjukdomar samt att förbättra villkoren för global matförsörjning, men pekar samtidigt på att det krävs en omfattande offentlig debatt om bioteknikens gränser och de etiska regler som omgärdar dess utveckling. En av de stora frågorna gäller möjligheten att patentera såväl enskilda gener som hela organismer. Patenträttens utveckling under de senaste åren utgör enligt motionärerna en tyst revolution som inneburit förändringar utan någon omfattande offentlig debatt. Genom att tillåta patent på liv, dvs. genetiskt material, förändras förutsättningarna för växtförädling och växtproduktion samt medicinsk diagnostisering och behandling. I motionen framförs stark kritik mot förslagen i propositionen och den utredning som ligger till grund för lagförslagen. Motionärernas utgångspunkt är att det inte skall vara möjligt att få patent på liv. De patent som, i enlighet med förslag i propositionen, kommer att kunna meddelas för biotekniska uppfinningar strider mot detta grundläggande synsätt. Enligt motionärernas mening strider patent på såväl mänskliga gener som gener som förekommer naturligt i djur- och växtriket mot grundläggande etiska föreställningar om att liv inte skall gå att patentera. Motionärerna pekar också på att den europeiska patenträtten aldrig har innefattat enbart upptäckter av naturligt förekommande företeelser och att det starkt kan ifrågasättas om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning kan upprätthållas med den lagstiftning som nu föreslås. Motionärerna anser att de oklarheter som finns kring följderna av att bevilja patent på genetisk information och de etiska betänkligheterna är så stora att det är motiverat att vägra genomföra direktivet. Riksdagen bör därför avslå propositionen (yrkande 1). Vidare anför i motionen att en svensk nationell position bör tas fram i fråga om patent på biotekniska uppfinningar och att Sveriges ståndpunkt i dessa frågor bör utformas innan svenska tjänstemän förhandlar fram nya avtal. Mot bakgrund härav yrkas att riksdagen skall begära att regeringen återkommer med en ny proposition så att riksdagen får ta ställning i princi-

piella frågor inför ingåendet av internationella överenskommelser på området (yrkande 2). I motionen begärs också att en utredning som ser över konsekvenserna av patenträttens utveckling för svensk bioteknisk forskning och utveckling skall tillsättas (yrkande 3). En sådan utredning skall ha till uppgift att belysa såväl legala som etiska och ekonomiska konsekvenser. Slutligen begärs ett tillkännagivande om att regeringen skall verka för en omförhandling av EG-direktivet och den europeiska patentkonventionen (yrkande 4). I det sammanhanget anför motionärerna att ett minimikrav för patent på biotekniska uppfinningar skall vara att patentet inte omfattar enskilda organismer eller själva den genetiska informationen.

Även i motion 2003/04:L6 av Gustav Fridolin m.fl. (mp) yrkas avslag på propositionen (yrkande 1) och ett tillkännagivande om att regeringen skall ta initiativ till en omförhandling av EG-direktivet (yrkande 2). Motionärerna anser att de principiella invändningar som kan göras gällande mot direktivet är så starka att Sverige skall motsätta sig ett genomförande. Gentekniken är omdiskuterad och det är lämpligt att bromsa utvecklingshastigheten för att skapa möjlighet till eftertanke och reflektion. Enligt motionärerna är direktivet oförenligt med viktiga, allmänt accepterade och djupt förankrade etiska värderingar. Det strider dessutom mot en vedertagen syn på vad som bör kunna patentskyddas. Motionärerna pekar på att en grundläggande utgångspunkt för patentskyddet är att det inte skall omfatta upptäckter utan endast uppfinningar. Mot den bakgrunden anser motionärerna att det är fel att tillåta patent på gener och genskvenser. Motionärerna anför vidare att de föreslagna lagändringarna leder till att patent blir tillåtet på områden där det inte tidigare har varit det. De gränsdragningar som föreslagits leder till fortsatt oklarhet. I motionen anförts vidare att förslaget kommer att leda till en likriktning av såväl växtförädlingen som av det utsäde som används i jordbruket. Detta i en situation när det i stället är en större variation i det biologiska materialet – biologisk mångfald – som är önskvärd. Sveriges agerande vid internationella förhandlingar i patentfrågor skall enligt motionärerna vägledas av synsättet att patent på gener från växter och djur är onödigt, skadligt och oetiskt och att patent på liv inte skall tillåtas. Sverige skall därför verka för att en internationell konvention som förbjuder patent på livsformer kommer till stånd och ett tillkännagivande begärs i enlighet härmed (yrkande 3).

Flera motioner från den allmänna motionstiden år 2002 tar upp frågor om patent på gener.

Maud Olofsson m.fl. (c) begär i motion 2002/03:MJ428 tillkännagivanden om att inte tillåta patent på gener (yrkande 39), om vikten av ett aktivt samarbete inom EU i genteknikfrågor (yrkande 40) och att Sverige inom EU måste vara en offensiv kraft och verka för att internationella avtal ingås som ger en säker användning av gentekniken i hela världen (yrkande 42).

I motion 2002/03:U298 av Agne Hansson m.fl. (c) anfördes att patentering av levande organismer är etiskt oförsvarbart. Enligt motionärerna bör därför artikel 27.3 (b) i TRIPs-avtalet omarbetas så att den innefattar en möjlighet att exkludera såväl enskilda gener som organismer från kravet på patenterbarhet. Ett tillkännagivande begärs i enlighet härmed (yrkande 17).

Kenneth Johansson (c) begär i motion 2002/03:L312 tillkännagivanden om att en svensk nationell position i alla internationella förhandlingar bör vara att patent på enskilda gener och organismer inte skall få förekomma (yrkande 1), att EG-direktivet skall upphävas (yrkande 2), att den europeiska patentkonventionen skall omförhandlas (yrkande 4) och att den svenska lagstiftningen skall utformas så att den – inom ramen för våra internationella åtaganden – är så restriktiv som möjligt i fråga om patent på enskilda gener, organismer samt affärsmetoder och mjukvara (yrkande 5).

I motion 2002/03:U263 av Lotta Nilsson Hedström m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att patent på mänskliga gener och gener av djur och växter inte skall tillåtas samt att det behövs en internationell konvention som förbjuder patent på alla livsformer (yrkande 5).

I motion 2002/03:L341 av Inger Segelström och Inger Nordlander (båda s) begärs ett tillkännagivande om att Sverige bör verka för att gener inte skall vara patenterbara vare sig i Sverige, EU eller övriga delar av världen.

Under den allmänna motionstiden år 2003 väcktes motion 2003/04:MJ399 av Alf Svensson m.fl. (kd) i vilken betonas vikten av att upprätthålla skillnaden mellan upptäckt och uppfinning och att patent inte skall beviljas på rena upptäckter av t.ex. en gen, gensekvens eller ett enzym (yrkande 38).

Utskottets ställningstagande

Inför ett ställningstagande till lagförslagen och motionerna konstaterar utskottet inledningsvis att de förslag som nu lämnas i propositionen har till syfte att i svensk lagstiftning, huvudsakligen i patentlagen, genomföra EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet har varit föremål för sedvanligt förhandlingsarbete mellan EU:s medlemsstater. Därtill kommer att direktivets giltighet har varit föremål för prövning av EG-domstolen, att kommissionen har väckt talan mot Sverige för fördragsbrott eftersom direktivet ännu inte har genomförts i svensk rätt samt att direktivet redan har införlivats i t.ex. den danska och finska rättsordningen. Direktivet har också varit föremål för sedvanlig behandling i riksdagens EU-nämnd. Sverige röstade för direktivet när det antogs, och det är inte förenligt med EG-rätten att underlåta att införliva ett antaget EG-direktiv i den nationella rättsordningen. Att Sverige mot denna bakgrund skulle underlåta att i svensk rätt införliva ifrågavarande direktiv i den svenska rättsordningen kan, enligt utskottets mening, inte annat än väcka betänkligheter utifrån grundläggande EG-rättsliga utgångspunkter.

Riksdagen har vid flera tidigare tillfällen avslagit motioner med samma inriktning som de nu aktuella (se bl.a. bet. 2001/02:LU17). Sammanfattningsvis har utskottet därvid konstaterat att direktivet synes stå i god samklang

med gällande svensk patenträtt även om vissa ändringar av svensk lagstiftning ändå erfordras för ett genomförande av direktivet. Enligt utskottets mening har det inte förelegat några bärande skäl för att motverka ett genomförande av direktivet. Vad som anförts i de nu aktuella motionerna utgör inte skäl för riksdagen att ompröva detta principiella ställningstagande.

De nu framlagda lagförslagen har enligt utskottets bedömning – och som också Lagrådet konstaterat – utformats i mycket nära anslutning till direktivets lydelse. Lagrådet har inte kunnat finna annat än att förslaget till ändringar i patentlagen väl täcker in de krav som direktivet ställer. Utskottet kan för sin del inte komma till någon annan slutsats.

En annan utgångspunkt som utskottet vill peka på är att direktivet syftar till att garantera fri rörlighet på den inre marknaden av patenterade biotekniska produkter genom att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning. Genom direktivet skall de rättsliga förutsättningarna för patentskydd, liksom skyddets omfattning, klargöras och harmoniseras. Utgångspunkten i direktivet är att biotekniska uppfinningar skall kunna skyddas på samma sätt som andra uppfinningar. Olika principer för biotekniska uppfinningars patenterbarhet ställs upp, och det anges i direktivet vissa etiskt betingade undantag som innebär att patent på vissa slags uppfinningar inte kan komma i fråga. Direktivet har utarbetats också mot bakgrund av den reglering som gäller inom ramen för TRIPs-avtalet. Det anges i direktivet att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, särskilt inte TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald.

Patentsystemets syfte är att stimulera utvecklingen av ny teknik och nya produkter och bidra till att sprida kunskaper om dessa tekniker och produkter. Som regeringen anför kan möjligheten till patent vara avgörande för att nödvändiga investeringar skall komma till stånd på t.ex. bioteknikområdet. Om möjligheten till patent inte finns riskerar forskning och utveckling att utebli eller fördröjas. Det skulle föra med sig negativa konsekvenser för samhället i stort.

För att patentsystemet skall fylla sitt syfte att stimulera utveckling, användning och spridning av ny teknik är det dock nödvändigt att det skapas en balans mellan olika intressen. Utskottet har ingen annan uppfattning än regeringen i fråga om att den enskilde uppfinnarens intresse och det allmänna intresset av en effektiv ensamrätt måste balanseras mot varandra och mot övriga enskilda och allmänna intressen, bl.a. intresset av tillgången till nya tekniska landvinningar på skäliga villkor.

Ytterligare en utgångspunkt som utskottet vill framhålla är att såväl svenska som internationella regler om det patenterbara området innebär att någon skillnad inte skall göras mellan olika tekniker. Patenträtten kan alltså sägas vara neutral med avseende på teknikområden, och den innebär att man kan skydda såväl alster (produktpatent) som framställningsmetodik (metodpatent). Patent kan därmed redan med nuvarande lagstiftning meddelas på biotekniska uppfinningar, däribland gentekniska uppfinningar.

I motionerna 2003/04:L5 och 2003/04:L6, som har väckts med anledning av propositionen, har regeringens förslag kritiserats skarpt. Den huvudsakliga kritiken mot förslaget avser möjligheten att få patent på genetiskt material. Motionärerna anför att de förslag som lämnas i propositionen medför en möjlighet att patentera livsformer, vilket strider mot grundläggande etiska föreställningar. I samband härmed ifrågasätter motionärerna om den gränsdragning som i ett patentärende måste göras mellan en upptäckt och en uppfinning kommer att kunna upprätthållas. Motionärerna menar att de principiella invändningar som kan göras gällande och de oklarheter som finns kring följderna av att bevilja patent på genetisk information motiverar att Sverige inte genomför direktivet.

I sammanhanget måste beaktas att bakgrunden till direktivet är den omfattande utvecklingen på bioteknikområdet under de senaste årtiondena. Biotekniken spelar i dag en viktig roll inom ett växande antal industrigrenar och dess betydelse ökar. Hälso- och sjukvården, jord- och skogsbruket, livsmedelsproduktionen och miljösektorn är områden där biotekniken kommer till användning. Samtidigt har de senaste årtiondenas ökade kunskaper inom bioteknikområdet gett människan möjligheter till ingrepp med konsekvenser som kan vara svåra att förutse i ett längre perspektiv. Inom biotekniken framstår gentekniken som alltmer betydelsefull. Den har sin grund i att man kunnat kartlägga DNA-molekylens form och funktion. DNA-molekylen finns i alla celler. De delar – eller med ett annat ord sekvenser – av den som är verksamma kallas gener och innehåller information som styr alla olika funktioner i t.ex. människokroppen. Kunskapen om den genetiska koden och gentekniken har lett till nya möjligheter att framställa bl.a. läkemedel.

Såvitt utskottet förstår tankegångarna i motionerna 2003/04:L5 och 2003/04:L6 synes motionärerna hävda att direktivet och de i propositionen framlagda lagförslagen skulle innebära utökade möjligheter att erhålla sådana patent som enligt motionärerna strider mot grundläggande etiska värderingar. Som framhålls i propositionen har möjligheten till patenträttsligt skydd för biotekniska – inklusive gentekniska – uppfinningar funnits sedan lång tid tillbaka. Med stöd av patentlagstiftningens generellt tillämpliga bestämmelser har utvecklingen dock till stor del skett i praxis såväl i Sverige som internationellt. Det finns i nuvarande lagstiftning bara ett fåtal bestämmelser som särskilt gäller biotekniska uppfinningar. Som regeringen anför innebär genomförandet av direktivet inte någon utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar, däribland genpatent, jämfört med vad som gäller redan nu. Det är emellertid inte tillfredsställande att utvecklingen på patentområdet huvudsakligen äger rum i praxis. Med hänsyn till såväl den avgörande betydelsen av immaterialrättsligt skydd som den pågående kritiska diskussionen, särskilt såvitt gäller genpatent, är det enligt utskottets mening angeläget att uttryckliga bestämmelser om möjligheten till patent och bestämmelser som anger gränserna för patent kommer till uttryck i lagstiftningen. Utskottet vill därvid särskilt framhålla att det därigenom skapas förutsättningar för en mer förutsebar utveckling.

Precis som anges i motionerna 2003/04:L5 och 2003/04:L6 aktualiserar flera av bioteknikens, framför allt genteknikens, tillämpningar frågor om vilka ingrepp människan kan tillåta sig att göra och vilka konsekvenser hennes ingrepp kan få på människosynen, mångfalden av djur- och växtarter och samhällsutvecklingen i övrigt. Detta är emellertid spörsmål som med nödvändighet inte kan bli föremål för reglering i den immaterialrättsliga lagstiftningen. Som anges i propositionen finns det också redan nu en omfattande reglering av vad som är tillåtet när det gäller användningen av bioteknik i t.ex. miljöbalken, djurskyddslagen (1988:534) och lagstiftning avseende forskning respektive hälso- och sjukvård. Sådan lagstiftning innehåller ofta bestämmelser om tillståndsprovning som innebär att det i varje enskilt fall skall göras en bedömning av de föreslagna åtgärdernas konsekvenser. Den omständigheten att en uppfinnare har fått patent innebär för övrigt inte någon rätt för uppfinnaren att utnyttja uppfinningen. Användningen kan t.ex. hindras av lagstiftning inom något särskilt område eller av myndighetsbeslut.

Vad gäller påståendena i motionerna om att förslagen strider mot grundläggande etiska värderingar vill utskottet för sin del peka på att det i dag i patentlagen bara finns ett fåtal särskilda bestämmelser för biotekniska uppfinningar och att det inte finns några uttryckliga bestämmelser om patenterbarheten av och omfattningen av patentskyddet för mänskligt biologiskt material. I regeringens förslag till nya bestämmelser i patentlagen, 1 a och 1 b §§, tydliggörs när patent kan respektive inte kan meddelas på uppfinningar som avser växter och djur samt människokroppen och dess beståndsdelar. Utöver dessa bestämmelser föreslås en 1 c § med vissa klagörande bestämmelser som avser etiskt motiverade gränser för patenterbarhet. Socialutskottet konstaterar också i sitt yttrande att en av de grundläggande utgångspunkterna för genomförandet av direktivet är behovet av etiskt motiverade gränser. Socialutskottet ställer sig därvid bakom regeringens synsätt att möjligheterna att patentera mänskligt biologiskt material inte får innebära kränkningar av människans värdighet och integritet. När det gäller de farhågor som uttalas i motionerna beträffande gränsdragningen mellan en upptäckt och en uppfinning konstaterar lagutskottet att det i direktivet framhålls att en gensekvens utan uppgift om någon funktion inte innehåller någon teknisk upplysning och därför inte utgör en patenterbar uppfinning. Att direktivet ställer krav på att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen tydligt skall framgå av patentansökan bidrar, som regeringen anför, också till att göra gränsen mellan upptäckt och uppfinning tydligare.

Enligt utskottets bedömning sätter de bestämmelser som nu föreslås gränser som säkerställer att patenträtten utövas med respekt för människans värdighet och integritet och att etiskt motiverade gränser för möjligheten till patent kommer till tydligare uttryck. Som redan nämnts regleras det inte i patenträtten vad som är tillåtet respektive otillåtet användning av teknik utifrån etiska och andra utgångspunkter. De bestämmelser som nu föreslås innebär dock bl.a. ett tydliggörande av principen att patentsystemet inte skall

upprätthålla ensamrätter för uppfinningar vars yrkesmässiga användning strider mot grunderna för rättsordningen. Utskottet konstaterar att de nu föreslagna bestämmelserna ligger helt i linje med motsvarande bestämmelser i direktivet. I likhet med regeringen anser utskottet vidare att de bestämmelser som nu föreslås ger förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis.

Som socialutskottet påpekar är det emellertid 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. Med anledning av den snabba tekniska utvecklingen och de etiska frågeställningar som uppkommer i dessa sammanhang vill lagutskottet, i likhet med vad som anförts av socialutskottet, understryka vikten av att noga följa utvecklingen på området och att ha en beredskap för eventuella ytterligare åtgärder för att upprätthålla balansen mellan olika enskilda och allmänna intressen. Som anges i propositionen bör utvecklingen av praxis när det gäller tillämpningen av såväl de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna som avgränsningarna av skyddets omfattning följas noga. Utskottet delar, i likhet med socialutskottet, regeringens bedömning att åtgärderna för att följa utvecklingen bör innefatta uppdrag om analys och bedömningar samt om att föreslå eventuella åtgärder.

Utskottet vill i detta sammanhang också erinra om att kommissionen enligt artikel 16 i direktivet skall lämna olika rapporter till Europaparlamentet och rådet. I propositionen redovisas att kommissionen i oktober 2002 lämnade en rapport om patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik (KOM [2002] 545 slutlig). I rapporten anges att kommissionen i kommande rapporter avser att utveckla frågor om dels lämplig räckvidd för skyddet för patent som avser sekvenser eller delsekvenser av gener som isolerats från människokroppen, dels patenterbarheten av mänskliga stamceller och cellinjer som uppnåtts från sådana celler. Kommissionen har under våren 2003 tillsatt en särskild expertgrupp som skall behandla dessa frågor.

I motion 2003/04:L5 begärs ett tillkännagivande om att regeringen skall verka för en omförhandling av såväl det nu aktuella direktivet som den europeiska patentkonventionen, och i motion 2003/04:L6 begärs tillkännagivanden om omförhandling av direktivet och att Sverige skall verka för att en internationell konvention som förbjuder patent på livsformer kommer till stånd. Även i motioner från den allmänna motionstiden finns yrkanden som syftar till att Sverige i det internationella arbetet skall verka för ett förbud mot patent på livsformer. Med anledning av vad som anförts i motionerna vill utskottet erinra om att Sverige är bundet av ett flertal internationella konventioner och avtal på det patenträttsliga området. I likhet med vad som gäller enligt det nu aktuella direktivet finns bestämmelser av betydelse för frågan om patent på biotekniska uppfinningar i t.ex. den europeiska patentkonventionen och i TRIPs-avtalet. Såvitt gäller patent på biologiskt material från människor, djur och växter har de internationella instrumenten i stor utsträckning ett likartat innehåll. Mot bakgrund av utskottets ställningstaganden till de förslag som

lämnas i propositionen med anledning av genomförandet av direktivet ser utskottet inte skäl att i det här avseendet föreslå något initiativ från riksdagens sida. Däremot vill utskottet framhålla betydelsen av att Sverige aktivt deltar i det internationella arbetet, inom och utom EU, och noga följer den fortsatta tekniska utvecklingen och utvecklingen av praxis på patentområdet, särskilt såvitt avser genteknik.

Med det anförda föreslår utskottet att riksdagen antar de i propositionen framlagda lagförslagen och avslår motionerna 2003/04:L5, 2003/04:L6, 2002/03:L312 yrkandena 1, 2, 4 och 5, 2002/03:L341, 2002/03:U263 yrkande 5, 2002/03:U298 yrkande 17, 2002/03:MJ428 yrkandena 39, 40 och 42 samt 2003/04:MJ399 yrkande 38.

Utskottets lagförslag

Utskottet lägger i enlighet med bilaga 3 fram ett förslag till lag om ändring i lagen (2000:1158) om ändring i patentlagen (1967:837). Bakgrunden till det är följande. I propositionen finns förslag till ändringar i 8 § patentlagen. Ändringarna föreslås, liksom övriga förslag till lagändringar, träda i kraft den 1 maj 2004. Riksdagen beslutade i december 2000 en lag om ändring i patentlagen (prop. 2000/01:13, bet. LU2, rskr. 83), SFS 2000:1158. I detta lagstiftningsärende beslutades en ändring i 8 § patentlagen som innebär att kravet på skriftlig ansökan tas bort. Denna lagändring har dock ännu inte trätt i kraft, den träder i kraft den dag regeringen bestämmer. Ändringen gjordes bl.a. för att förbereda införandet av elektronisk ingivning av patentansökningar. Ikraftträdandet förutsätter att ett sådant system finns färdigt att tas i bruk. Det kommer enligt uppgift att vara klart tidigast under hösten 2004. För att samordna den av riksdagen tidigare beslutade ändringen av 8 § med de förslag till ändringar som nu föreligger bör riksdagen anta det i bilaga 3 framlagda lagförslaget.

Etiskt motiverade undantag från patenterbarhet

Utskottets förslag i korthet

Utskottet bör avslå motionsyrkanden som avser hanteringen av frågor om etiskt motiverade undantag från patent på biotekniska uppfinningar. Jämför reservation 2 (m, fp).

Propositionen

I direktivet anges att uppfinningar vars kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder är uteslutna från patenterbarhet (artikel 6.1). Bestämmelsen kompletteras med ett antal exempel på uppfinningar som inte kan patenteras (artikel 6.2). Uppräkningen, som inte är uttömmande, omfattar förfaranden för kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller samt

användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Slutligen nämns förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, samt djur som framställs genom sådana förfaranden.

Patentlagen innehåller redan nu en bestämmelse om att uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning inte kan patentteras (1 § fjärde stycket 1 patentlagen). Lagen innehåller dock inte någon exemplifierande uppräkningslista av vad som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Enligt regeringens mening torde det dock stå klart att de exempel som räknas upp i direktivet inte kan patenteras redan med tillämpning av den nuvarande bestämmelsen i patentlagen.

I förslaget till ny 1 c § patentlagen anges i första stycket att patent inte meddelas på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Regeringen föreslår vidare att det i paragrafens tredje stycke uttryckligen skall anges vissa förfaranden som vid tillämpningen av första stycket skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Uppräkningen i tredje stycket motsvarar vad som anges i artikel 6.2 i direktivet.

Motionen

Martin Andreasson m.fl. (fp) anser i motion 2003/04:L7 att det finns en risk med en sådan uppräkningslista som görs i förslaget till 1 c § tredje stycket patentlagen. Motionärerna anför att det inom bioteknikområdet, som utvecklas så snabbt, är svårt att göra en särskild uppräkningslista av vad som är oetiskt och därmed alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Nya uppfinningar och upptäckter innebär ett behov av en ständigt pågående etisk diskussion. Motionärerna anser att det är viktigt att den grupp som regeringen tillsätter för att följa lagstiftningen aktivt följer tillämpningen av den här bestämmelsen och om så behövs återkommer till regeringen med förslag om hur den bör ändras och hur regeringen bör driva dessa frågor inom EU. Ett tillkännagivande begärs om internationell samverkan om etiska frågor kring patent på biotekniska uppfinningar (yrkande 6). Motionärerna anser vidare att den grupp som skall tillsättas av regeringen bör få i uppdrag att ta fram förslag på hur den etiska prövningen av genpatentfrågor kan utvecklas ytterligare. I det sammanhanget bör gruppen belysa frågan om rollfördelningen på det här området mellan olika statliga organ och hur dialogen mellan dessa organ kan utvecklas. Ett tillkännagivande begärs i fråga om samarbetet mellan svenska myndigheter gällande etiska frågor kring patent på biotekniska uppfinningar (yrkande 7).

Utskottets ställningstagande

Motionärerna pekar på att det mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom bioteknikområdet är problematiskt med en uppräkningslista i lagstiftningen av vad som är oetiskt och därmed skall anses strida mot allmän ordning eller goda

seder. Utskottet har förståelse för dessa synpunkter. Som regeringen anför i propositionen är den uppräkningslista som föreslås i 1 c § patentlagen dock inte uttömmande. Uppräkningen är exempel på uppfinningar vars utnyttjande alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Syftet med uppräkningslistan är att förhindra vissa typer av patent och att ge vägledning vid tolkning och avgörande av vilka förfaranden som skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Enligt regeringens mening bör exemplen, i linje med vad som anges i direktivet, föras in i patentlagen. Detta med hänsyn särskilt till behovet av att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller inom bioteknikområdet. Utskottet delar regeringens uppfattning.

Utskottet konstaterar att regeringen i propositionen framhåller 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. Eftersom det är fråga om viktiga etiska bedömningar på ett område med en mycket snabb teknikutveckling avser regeringen, som tidigare redovisats, att tillsätta en särskild grupp med uppgift att bl.a. följa utvecklingen vad gäller de etiska bedömningarna i patentärenden. Det synes i det avseendet inte föreligga någon motsättning mellan regeringen och motionärerna.

Socialutskottet delar i sitt yttrande också regeringens uppfattning att det är viktigt att de etiska frågorna kontinuerligt diskuteras. Socialutskottet anför att den snabba utvecklingen inom den medicinska och biologiska forskningen skapar nya förutsättningar för den medicinska verksamheten, men också nya och svåra etiska problem. I det sammanhanget erinrar socialutskottet om att Statens medicinsk-etiska råd har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor i ett övergripande samhällsperspektiv, och att rådet skall fungera som en länk mellan vetenskap, folkopinion och politik.

I likhet med socialutskottet ställer sig lagutskottet bakom bedömningen att en brett sammansatt grupp bör få i uppdrag att följa utvecklingen, göra analyser och bedömningar samt föreslå eventuella åtgärder. Det ligger i sakens natur att såväl nationella som internationella förhållanden, inom och utanför EU, måste uppmärksammas i det sammanhanget. Utskottet återkommer i bl.a. avsnittet Uppföljning till den särskilda gruppen och dess uppgifter.

Enligt utskottets mening finns det inte anledning att nu föregripa regeringens uppdrag till den aviserade gruppen genom några ytterligare uttalanden från riksdagens sida. Riksdagen bör därför avslå motion 2003/04:L7 yrkandena 6 och 7.

Patentansökans innehåll och krav på industriell användning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om kraven på innehållet i en patentansökan. Jämför reservation 3 (fp).

Propositionen

Av 1 § patentlagen följer att ett grundläggande krav för patent är att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. har en industriell användning. Kravet gäller generellt för alla typer av uppfinningar, således även för biotekniska uppfinningar.

Direktivet innehåller såvitt gäller genpatent ett specifikt krav när det gäller angivande av den industriella användningen av en uppfinning. Enligt artikel 5.3 skall den industriella användningen av en genssekvens eller delsekvens av en gen tydligt framgå av patentansökan.

I den nuvarande 8 § patentlagen finns bestämmelser om vad en patentansökan skall innehålla. Enligt paragrafens andra stycke skall en ansökan innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). I propositionen föreslås att ansökan därutöver skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Detta motsvarar vad som gäller redan i dag enligt av Patent- och registreringsverket utfärdade patentbestämmelser (PRVFS 1997:1, P:32, 6 § tredje stycket). Med hänvisning till artikel 5.3 i direktivet föreslår regeringen att det dock alltid skall anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om uppfinningen avser en genssekvens eller delsekvens av en gen.

Motionen

Martin Andreasson m.fl. (fp) anför i motion 2003/04:L7 att 8 § patentlagen bör förtydligas så att det även i en patentansökan som avser ett mikrobiologiskt förfarande alltid skall vara nödvändigt att specifikt ange den industriella tillämpningen. Ett sådant krav bör inte gälla bara vid ansökningar som gäller gener och genssekvenser. De motiv som ligger bakom det absoluta kravet i det sammanhanget gör sig enligt motionärerna gällande på samma sätt när det gäller patent på mikrobiologiska förfaranden, och det finns därför ingen anledning att ha skilda regler. Ett tillkännagivande begärs i enlighet härmed (yrkande 4).

Utskottets ställningstagande

Utskottet erinrar om att en grundläggande förutsättning för patent är att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. har en industriell användning (jfr 1 § första stycket patentlagen). Kravet gäller för alla typer av uppfinningar – således även för biotekniska uppfinningar. Som framhålls i propositionen skall naturligtvis kravet på industriell användbarhet också fortsättningsvis gälla generellt för alla typer av uppfinningar. Den industriella användningen av en del uppfinningar framgår utan vidare av beskrivningen av uppfinningen, och det krävs därmed inte att den anges särskilt. När det gäller andra uppfinningar behöver däremot den industriella användningen anges särskilt. Regeringen anför att intresset av tydliga gränser för genpatent med styrka talar för att i enlighet med direktivet förtydliga kravet när det gäller sekvenser och delsekvenser av gener. Det förtydligande kravet bidrar enligt regeringens bedömning till att klargöra förutsättningarna och gränserna för genpatent. Det bidrar också till att klargöra gränsen mellan upptäckt och uppfinning. Utskottet har ingen annan uppfattning än regeringen i den delen.

Som tidigare redovisats föreslår regeringen därutöver att det i patentlagen skall tas in en bestämmelse om att ansökan skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Skillnaden mellan den generella bestämmelsen och den särskilda bestämmelsen för gensekvenser och delsekvenser av gener blir att den industriella användningen alltid måste anges i det senare fallet. Även en patentansökan som avser t.ex. ett mikrobiologiskt förfarande måste innehålla uppgift om den industriella användningen, om detta inte följer av uppfinningens art.

Utskottet kan mot denna bakgrund inte finna skäl att förorda något förtydligande i fråga om innehållet i patentansökningar avseende mikrobiologiska förfaranden, något som för övrigt skulle avvika från direktivet. Därtill kommer att den särskilda grupp som regeringen har för avsikt att tillsätta skall göra bl.a. en utvärdering av de lagändringar som nu föreslås, däribland kravet på industriell användning.

Med det anförda bör riksdagen avslå motion 2003/04:L7 yrkande 4.

Definitioner

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om att se över nu föreslagna definitioner i lagstiftningen. Jämför reservation 4 (fp).

Propositionen

Regeringen föreslår att det i en ny paragraf i patentlagen, 1 a §, bl.a. skall införas definitioner av begreppen växtsort, väsentligen biologiskt förfarande, mikrobiologiskt förfarande och biologiskt material. Därigenom genomförs artikel 2 i direktivet som innehåller definitioner av begrepp som används i direktivet.

I förslaget till 1 a § tredje stycket patentlagen anges att biologiskt material omfattar material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

Motionen

I motion 2003/04:L7 anför Martin Andreasson m.fl. (fp) att det i lagförslaget ges en mycket begränsad definition på biologiskt material. Enligt motionärerna är det viktigt att principerna för patent inom det biotekniska området är så lika och konsekventa som möjligt. I motionen begärs ett tillkännagivande om att den särskilda grupp som regeringen tillsätter skall få i uppdrag att se över hur den nu föreslagna lagstiftningen är i samklang med annan patentlagstiftning inom bioteknikområdet och tillämpningar vad avser andra naturligt förekommande substanser för att föreslå eventuella lagändringar i syfte att få en enhetlig lagstiftning på området (yrkande 3).

Utskottets ställningstagande

Utskottet vill först erinra om att förslaget till svensk lagtext har utformats i nära anslutning till lydelsen i direktivet. Regeringen anför att det inte är problemfritt att i lagstiftningen införa definitioner av detta slag, men anser att ett tungt vägande skäl för att ändå ta in definitionerna i patentlagen är att det finns ett behov av en enhetlig europeisk praxis på området.

Utskottet gör inte någon annan bedömning än regeringen i fråga om lämpligheten av de definitioner som nu föreslås bli införda i 1 a § patentlagen. När det gäller den grupp som regeringen avser att tillsätta och vilka uppgifter den gruppen bör ha utgår utskottet från att regeringen beaktar de synpunkter som har framställts från motionärerna såvitt gäller gruppens uppdrag. Utskottet ser inte anledning att nu föreslå något tillkännagivande från riksdagens sida i det avseendet och anser att riksdagen bör avslå motion 2003/04:L7 yrkande 3.

Traditionell kunskap och biologisk mångfald

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motionsyrkanden som rör s.k. traditionell kunskap och förhållandet mellan EG-direktivets bestämmelser, TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald. Jämför reservationerna 5 (fp) och 6 (c).

Internationella konventioner och avtal m.m.

Som tidigare redovisats är Sverige genom medlemskapet i Världshandelsorganisationen (WTO) bundet av det s.k. TRIPS-avtalet – avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter. Av artikel 27.3 (b) i avtalet följer bl.a. att medlemsstaterna är skyldiga att tillhandahålla patentskydd för icke-biologiska (t.ex. gentekniska) och mikrobiologiska förfaranden för framställning av växter eller djur. Vidare finns en skyldighet att tillhandahålla någon typ av skydd för växtsorter. Detta kan ske genom patent eller genom ett verkligt särskilt skyddssystem av eget slag (*an effective sui generis system*) eller genom en kombination av sådana skyddsformer.

Konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) trädde i kraft år 1994. Syftet med konventionen är att staterna skall bevara den biologiska mångfalden, hållbart utnyttja dess beståndsdelar och rättvist fördela de vinster som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser. Med begreppet genetiska resurser avses i detta sammanhang varje material från växter, djur, mikroorganismer eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa och har ett faktiskt eller potentiellt värde. Drygt 180 stater, inklusive Sverige, samt EG har tillträtt CBD. Konventionen bygger på principen att alla stater – inom vissa gränser – har den suveräna rätten att utnyttja sina naturresurser. I konventionen finns även bestämmelser om traditionell kunskap och om tillgång till teknik och tekniköverföring. I fråga om tillträde till genetiska resurser, dvs. rätt att få tillgång till sådana resurser som finns i en stat, slås i konventionen fast att befogenheten att besluta om sådant tillträde vilar hos de nationella regeringarna och är underkastad nationell lagstiftning. Tillträde till genetiska resurser skall, då det medges, ske på ömsesidigt överenskomna villkor. De fördragsslutande parterna erkänner att patent och andra immateriella rättigheter kan ha en inverkan på genomförandet av CBD och åtar sig att i detta avseende samarbeta i enlighet med nationell lagstiftning och internationell rätt i syfte att säkerställa att sådana rättigheter understöder och inte strider mot konventionens mål.

I maj 2003 beslutade riksdagen att godkänna att Sverige tillträder det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (prop. 2002/03:52, bet. MJU17, rskr. 162). Syftet med fördraget är att stimulera bevarande och hållbart nyttjande av jordbrukets växtgenetiska resurser i harmoni med vad som stadgas i CBD. Fördraget omfattar i princip alla växtgenetiska resurser av betydelse för jordbruket.

Inom Världshandelsorganisationen för den intellektuella äganderätten (World Intellectual Property Organization, WIPO) har det upprättats en mellanstatlig kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklore. Kommittén behandlar de immaterialrättsliga aspekterna när det gäller bl.a. frågor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastning från användningen av sådana resurser.

Propositionen

Regeringen framhåller att direktivet innebär bl.a. att undantagen från det patenterbara området, inom ramen för TRIPs-avtalets möjligheter till sådana undantag, harmoniseras inom EU. I artikel 1.2 i direktivet anges att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt bl.a. TRIPs-avtalet. Mot denna bakgrund är det en utgångspunkt för regeringen att direktivet skall tolkas och genomföras på ett sätt som är förenligt med TRIPs-avtalet.

Vad gäller förhållandet mellan TRIPs-avtalet och CBD pekar regeringen på att EG och dess medlemsstater i yttranden till TRIPs-rådet har redovisat uppfattningen att det inte finns någon rättslig konflikt mellan TRIPs-avtalet och CBD, att konventionerna har olika målsättningar och reglerar olika ämnen samt att de skiljer sig åt i fråga om rättslig natur. Vidare anfördes i yttrandena att det inte finns någonting i någon av konventionerna som hindrar en stat att fullfölja sina åtaganden under båda konventionerna. Därutöver framhölls att CBD inte hindrar patent på uppfinningar som använder genetiskt material och att principen i CBD om nationell suveränitet över genetiska resurser inte står i strid med TRIPs-avtalet. I yttrandena framhölls också att det på en rad punkter finns en betydande växelverkan mellan konventionerna och att de bör genomföras så att de ömsesidigt understöder varandra.

När det gäller EG-direktivets förenlighet med CBD har EG-domstolen uttalat att det föreligger förenlighet dem emellan (domstolens dom i mål C-377/98 om ogiltigförklaring av direktivet). EG-domstolen anförde bl.a. att möjligheten till patent på biotekniska uppfinningar inte strider mot CBD:s krav på en rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser. Domstolen framhöll också att medlemsstaterna, enligt artikel 1.2 i direktivet, är skyldiga att tillämpa direktivet i enlighet med sina åtaganden, särskilt när det gäller biologisk mångfald.

Regeringen konstaterar att ökad uppmärksamhet under senare år har riktats mot den traditionella användningen av växter och s.k. traditionell kunskap om användning av växter. Det är bl.a. fråga om kunskap om användning av växter som läkemedel som hos urbefolkningar överförts till nya generationer under mycket lång tid. Framför allt i ett globalt perspektiv diskuteras skyddet för och rättigheter till sådan kunskap. Det pågår för närvarande arbete i flera internationella forum för att åstadkomma lämpliga tillvägagångssätt och lösningar när det gäller att stimulera efterlevnaden av internationella åtaganden om tillträde till genetiska resurser och en rättvis fördelning av avkastningen från sådana resurser. Sverige deltar aktivt i detta arbete. Det är enligt regeringen viktigt att snarast få till stånd ändamålsenliga och effektiva lösningar som på ett balanserat sätt beaktar berörda intressen. Regeringen pekar vidare på att det i ingressen till direktivet anförts att medlemsstaterna vid genomförandet av direktivet särskilt bör beakta artiklarna 3 (tillträde till genetiska resurser), 8 j (traditionell kunskap), 16.2 andra meningen (tillgång till teknik och tekniköverföring) och 16.5 (om att immaterialrätten skall tillämpas så att den stöder – och inte strider mot – CBD:s mål) i CBD (skäl 55). En utgångspunkt är mot denna bakgrund att direktivet skall tolkas och genomföras på ett sätt som är

förenligt med CBD. Regeringen framhåller att det som nu föreslås i propositionen bara har effekt för möjligheterna till patent i Sverige och att svenska patent bara har verkningar inom Sveriges gränser. Ett patent för t.ex. en genetiskt modifierad variant av en växt påverkar inte den traditionella användningen av växten. Patentskyddet omfattar endast de växter som genom uppfinningen har försetts med speciella egenskaper, men inte den ursprungliga växten, som har modifierats eller från vilken en gen har isolerats. Ett patent hindrar alltså inte den traditionella användningen av växten vare sig i Sverige eller någon annanstans.

Regeringen redovisar att WIPO-kommittén har beslutat upprätta en allmänt tillgänglig databas för avtalspraxis och villkor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastningen från sådana resurser. Databasen har upprättats av WIPO-sekretariatet i samarbete med CBD-sekretariatet. I enlighet med en begäran från den senaste partskonferensen under CBD har en teknisk studie om ursprungsangivelser i patentansökningar genomförts av kommittén. Kommittén har också vidtagit åtgärder för att förhindra att uppfinningar som använder traditionell kunskap patenteras trots att de är kända sedan tidigare. Det arbetet handlar bl.a. om att utvidga de databaser som patentmyndigheterna använder vid prövningen av om en uppfinning är ny. I kommittén diskuteras också frågan om särskilda skyddsformer för traditionell kunskap.

Regeringen bedömer inte att möjligheten till patent i sig har negativa effekter för den biologiska mångfalden eller den traditionella användningen av växter. Regeringen hänvisar till det pågående internationella arbetet i dessa frågor och att Sverige och EU i dessa sammanhang verkar för konstruktiva och balanserade lösningar som kan tillmötesgå särskilt utvecklingsländernas och urbefolkningarnas intressen.

Enligt direktivets ingress bör en patentansökan i förekommande fall innehålla en upplysning om det geografiska ursprunget för biologiskt material som en uppfinning gäller eller använder (skäl 27). Mot den bakgrunden är det regeringens bedömning att det bör införas en bestämmelse om skyldighet för sökanden att i patentansökan ange det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket. Syftet med sådana ursprungsangivelser är att underlätta för länder som tillhandahåller genetiska resurser att övervaka efterlevnaden av bestämmelser och avtal om dels tillträde till genetiska resurser, dels rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser. För att ett sådant system skall fylla sitt syfte är det angeläget att det kombineras med sanktioner. Sverige agerar i enlighet med denna utgångspunkt i pågående internationellt arbete.

Motionerna

Martin Andreasson m.fl. (fp) pekar i motion 2003/04:L7 på att alltmer uppmärksamhet på senare år har riktats mot de frågor som handlar om immaterialrätt i förhållande till traditionell kunskap, t.ex. uppfinningar som drar nytta av växter som har använts som läkemedel av en urbefolkning men varit

okända för världen i övrigt. Motionärerna menar att det är angeläget att Sverige driver på det internationella arbetet för att skapa enhetliga regelverk och för att bygga upp databaser kring traditionellt kunnande. Bara på det viset kan den intellektuella äganderätten tryggas effektivt även på detta område. I uppdraget till den särskilda grupp som regeringen avser att tillsätta bör det, enligt motionärerna, ingå att analysera den internationella utvecklingen vad gäller immaterialrätt och traditionell kunskap. Ett tillkännagivande begärs i enlighet härmed (yrkande 5).

I motion 2002/03:U298 av Agne Hansson m.fl. (c) anförs att TRIPs-avtalets formuleringar anses stå i strid med intentionerna i konventionen om biologisk mångfald. Motionärerna framhåller att Sverige bör arbeta för att stödja u-ländernas krav på att utveckla system som garanterar staterna, de lokala samhällena och bönderna rättigheterna till biologisk mångfald och traditionell kunskap. Det begärs ett tillkännagivande om att en översyn av artikel 27.3 (b) i TRIPs-avtalet måste leda till att den harmoniseras med CBD (yrkande 18). I avvaktan på att översynen genomförs måste implementeringstiden för artikeln förlängas till fem år efter det att översynen är genomförd, vilket bör ges regeringen till känna (yrkande 19).

Även i motion 2003/04:L284 av Ingegerd Saarinen m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att artikel 27.3 (b) i TRIPs-avtalet måste förändras så att den underordnas CBD (yrkande 6). Vidare begärs i motionen tillkännagivanden om att felaktigt godkända patent på växtslag skall kunna prövas på nytt och därefter återkallas (yrkande 3), att länder själva skall kunna skydda den del av jordbruket som är inriktad på lokal livsmedelsförsörjning om den är hotad (yrkande 4) och att traditionell kunskap borde räknas som s.k. *prior art* vid prövning av patentsökningar (yrkande 8).

I motion 2002/03:U263 av Lotta Nilsson Hedström m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att ursprungsbefolkningarnas kunskaper om och nyttjande av lokala genetiska resurser skall skyddas, FN:s deklaration om *farmers rights* måste ges företräde varvid rättigheterna till kunskaper om de lokala genetiska resurserna måste kombineras med kravet på att de skall bevaras (yrkande 6). Vidare begärs ett tillkännagivande om att *biopiracy* – privatisering, patentering och kommersialisering av gener och genetiskt material – borde tas upp i FN utifrån hållbar utveckling och säkerhet (yrkande 7).

Utskottets ställningstagande

Som regeringen anför har det under senare år riktats ökad uppmärksamhet mot den traditionella användningen av växter och s.k. traditionell kunskap om användning av växter. Det är frågor som av naturliga skäl diskuteras i ett globalt perspektiv. Regeringen anför att Sverige och EU i en rad internationella forum verkar för konstruktiva och balanserade lösningar som kan tillmötesgå särskilt utvecklingsländernas och urbefolkningarnas intressen. Detta är enligt utskottets mening ett mycket viktigt arbete.

I motion 2003/04:L7 begärs ett tillkännagivande om att det i uppdraget till den grupp som regeringen avser att tillsätta bör ingå att analysera den internationella utvecklingen vad gäller immaterialrätt och traditionell kunskap. Utskottet konstaterar i det sammanhanget att den mellanstatliga kommitté som har upprättats inom WIPO behandlar de immaterialrättsliga aspekterna när det gäller bl.a. frågor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastning från användningen av sådana resurser. Regeringen har pekat på att kommittén har vidtagit åtgärder för att förhindra att uppfinningar som använder traditionell kunskap patenteras trots att de är kända sedan tidigare, och i kommittén diskuteras bl.a. frågan om särskilda skyddsformer för traditionell kunskap. Som utskottet redan tidigare har anfört utgår utskottet från att regeringen, när den aviserade särskilda gruppen skall tillsättas, beaktar de synpunkter som har framställts från motionärerna vid de närmare övervägandena om gruppens uppdrag. Mot bakgrund av det, och det arbete som redan pågår inom bl.a. WIPO:s mellanstatliga kommitté, kan något uttalande från riksdagens sida inte anses erforderligt. Utskottet föreslår därför att riksdagen avslår motion 2003/04:L7 yrkande 5.

Motionsspörsmål om förhållandet mellan TRIPs-avtalet och CBD har tidigare behandlats av utskottet (se bl.a. bet. 2001/02:LU17). Utskottet framhöll då, i likhet med vad som nu anförs i propositionen, att EG och dess medlemsstater i ett yttrande till TRIPs-rådet konstaterat bl.a. att det inte finns någon rättslig konflikt mellan dessa båda internationella instrument. Det anfördes också i nämnda yttrande att det inte finns någonting som hindrar en stat att fullfölja sina åtaganden under både TRIPs-avtalet och CBD. Vidare anfördes att CBD inte hindrar patent på uppfinningar som använder genetiskt material och att principen i CBD om nationell suveränitet över genetiska resurser inte står i strid med TRIPs-avtalet.

Regeringen redovisar att det sedan konventionen trädde i kraft har pågått arbete för att förverkliga konventionens mål och att de fördragsslutande staterna i april 2002 antog bl.a. rekommendationer om immaterialrättens roll vid genomförandet av arrangemang om tillträde till och fördelning av avkastning från användningen av genetiska resurser. Arbetet under konventionen fortsätter nu bl.a. med genomförandet av riktlinjerna och rekommendationerna. Utskottet förutsätter att regeringen följer utvecklingen och agerar aktivt i såväl detta arbete som i annat internationellt arbete inom detta område.

Utskottet vill slutligen, med anledning av framställda motionsyrkanden, peka på att regeringen i propositionen redovisat att det finns ett antal internationellt uppmärksammade fall när uppfinningar som använder känd traditionell kunskap patenterats och patenten så småningom upphävts på grund av att kravet på nyhet inte varit uppfyllt.

Med det anförda anser utskottet att riksdagen bör avslå motionerna 2002/03:U263 yrkandena 6 och 7, 2002/03:U298 yrkandena 18 och 19 samt 2003/04:L284 yrkandena 3, 4, 6 och 8.

Jordbruksundantag

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om patenträttens och växtförädlarrättens inverkan på jordbrukares rättigheter.

Propositionen

Regeringen föreslår att en ny bestämmelse om s.k. jordbruksundantag tas in i patentlagen, 3 b §. Härigenom genomförs artikel 11 i direktivet.

Paragrafen innehåller undantag från patenthavarens ensamrätt när det gäller reproduktionsmaterial som används i jordbruksverksamhet. I första stycket i paragrafen behandlas jordbruksundantag beträffande vegetabiliska produkter. Undantaget innebär att en jordbrukare, för det fall vegetabiliskt reproduktionsmaterial med patenthavarens samtycke överlåtits till jordbrukaren för att användas i jordbruket, får använda sin skörd för reproduktion och mångfaldigande i det egna jordbruket. I växtförädlarrätten finns redan ett sådant undantag. Omfattningen av och villkoren för jordbruksundantaget skall svara mot vad som gäller enligt artikel 14 i EG:s växtförädlarrättsförordning nr 2100/94. Samma regler kommer därmed att gälla för jordbruksundantag i patentlagen och för jordbruksundantag enligt 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen.

Motionen

I motion 2003:04:L284 av Ingegerd Saarinen m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att patenträttigheterna och växtförädlarrätten inte får minska jordbrukarnas rätt att spara, återanvända, byta eller sälja utsäde från sin egen skörd (yrkande 5).

Utskottets ställningstagande

I likhet med vad som redan gäller inom växtförädlarrätten föreslår regeringen, i enlighet med direktivet, att bestämmelser införs i patentlagen om s.k. jordbruksundantag. Jordbruksundantaget innebär att jordbrukaren under vissa förutsättningar kan använda skyddat material för ny sådd utan att göra sig skyldig till patentintrång. Genom regeringens förslag får önskemålen i motion 2003/04:L284 yrkande 5 i huvudsak anses tillgodosedda. Utskottet föreslår att riksdagen avslår motionsyrkandet.

Oinskränkt produktskydd

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om att den särskilda grupp som regeringen avser att tillsätta med förtur skall analysera frågor om oinskränkt produktskydd. Jämför reservation 7 (fp).

Propositionen

Patentskyddets omfattning bestäms i första hand av de s.k. patentkraven. Därmed avses den del av patentansökningen där uppfinnaren genom bestämda uppgifter har preciserat vad skyddet skall avse. Kraven kan utformas så att skyddet omfattar en produkt, ett förfarande eller en viss användning. Om uppfinningen avser en produkt är det ofta nödvändigt att i kraven ange vad den skall användas till. Den preciserade bestämningen av produkten i kraven innebär ofta att skyddet begränsas till en eller flera användningar av produkten. Kraven kan också utformas så att det är en viss användning som skyddet avser. Vissa alster kan dock ges en bestämd beskrivning i kraven utan att någon användning anges. Skyddet omfattar då produkten, dvs. alstret som sådant, oavsett hur den har framställts och vad den används till. Patentskyddet avser i dessa fall alltså själva produkten och är inte begränsat till viss användning av den, förutsatt att den i kraven inte har knutits till en viss användning. Detta brukar kallas oinskränkt produktskydd.

Oinskränkt produktskydd innebär att skyddet som följer av ett produktpatent för t.ex. en gensekvens eller en mikroorganism kan omfatta alla användningar av sekvensen eller organismen. Skyddet är alltså inte begränsat till den eller de användningar som beskrivits i patentansökan. Om det först har beviljats ett *produktpatent* med oinskränkt skydd och det senare visar sig att det finns ytterligare funktioner hos och användningar av materialet, kan uppfinnaren av en ny användning beviljas ett *användningspatent* för den nya användningen. Detta patent blir då ett s.k. *beroendepatent* i förhållande till det tidigare produktpatentet. Beroendeförhållandet innebär att det krävs tillstånd från innehavaren av produktpatentet för att utnyttja uppfinningen enligt det senare användningspatentet. Om inte licensavtal för utnyttjandet kommer till stånd på frivillig väg finns ytterst möjligheten att domstol beviljar s.k. tvångslicens.

Regeringens bedömning är att direktivet lämnar visst utrymme för förändringar av rådande ordning med möjligheten till oinskränkt produktskydd för genpatent. Det finns skäl såväl för som emot förändringar av rådande ordning. Det är under alla förhållanden nödvändigt att praxis utvecklas samlat på europeisk nivå och att den på ett adekvat sätt svarar mot utvecklingen på det genetiska området. Övervägande skäl talar därför enligt regeringen mot att nu överväga förändringar genom nationella särbestämmelser. Det behövs dock särskilda åtgärder för att noga följa utvecklingen och utvärdera effekterna för

svensk del. Den särskilda grupp som regeringen avser att tillsätta skall därför få i uppdrag att följa och redovisa utvecklingen av praxis när det gäller oinskränkt produktskydd.

Motionen

Martin Andreasson m.fl. (fp) pekar i motion 2003/04:L7 på den situationen att det meddelats ett patent med oinskränkt produktskydd på en gensekvens och att det därefter kan meddelas ytterligare patent på samma sekvens – patent som då blir användningspatent i förhållande till det första patentet. Enligt motionärerna kan ett oinskränkt produktskydd verka avhållande på utvecklandet av nya uppfinningar som kan ge nya patent, eftersom dessa då enbart blir beroendepatent i förhållande till det tidigare produktpatentet. Regelverket kan medföra problem särskilt för mindre aktörer och små företag när korsvisa licensavtal behöver ingås mellan de båda patenthavarna. Motionärerna anser att den grupp som regeringen avser att tillsätta med förtur bör analysera dessa frågor och inom en viss angiven tid återrapportera till regeringen och lämna förslag på hur regeringen bör agera för att frågan skall uppmärksammas i det europeiska och globala patenträttsliga samarbetet. Ett tillkännagivande begärs i enlighet med detta (yrkande 2).

Utskottets ställningstagande

Utskottet kan för sin del inte finna att det föreligger några meningsmotsättningar mellan motionärerna och regeringen. När det gäller oinskränkt produktskydd anför regeringen att det behövs särskilda åtgärder för att noga följa utvecklingen och utvärdera effekterna för svensk del. Det uppdrag som skall lämnas till den i propositionen omnämnda gruppen skall avse bl.a. att följa och redovisa utvecklingen av praxis när det gäller det oinskränkta produktskyddet. Regeringens uppfattning synes således ligga helt i linje med motionsönskemålet. Utskottet kan inte se något skäl för riksdagen att ta ställning till om denna fråga bör behandlas med förtur av den grupp som regeringen avser att tillsätta. Motion 2003/04:L7 yrkande 2 bör således avslås.

Uppföljning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om uppföljning av praxisutvecklingen vad gäller patent på biotekniska uppfinningar. Jämför reservation 8 (fp).

Propositionen

För att patentsystemet skall fylla sitt syfte att stimulera innovation och utveckling och för att befarade negativa effekter för hälso- och sjukvård och forskning skall undvikas är det nödvändigt att systemet inte öppnar för ett

alltför brett och starkt skydd. Regeringen anför att de väsentliga verktygen för att fortsättningsvis åstadkomma en balanserad utveckling ligger i tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell användning. Genomförandet av direktivet ger förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis. Det framgår särskilt av direktivets krav på att en industriell användning måste anges och att funktionen hos en gensekvens måste ha fastställts för att det skall kunna vara fråga om en uppfinning. Det är av särskild vikt att praxis är tillräckligt restriktiv och balanserad när det gäller möjligheterna till patent på forskningsverktyg. Direktivet ger genom förtydliganden av kraven på funktion och industriell användning förutsättningar för detta.

Regeringen anför att utvecklingen av praxis när det gäller tillämpningen av såväl de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna som avgränsningarna av skyddets omfattning bör följas noga. En särskild grupp bör tillsättas för detta arbete.

Gruppens uppdrag skall avse att följa och redovisa tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren när det gäller biotekniska uppfinningar, särskilt uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Det skall avse att följa och redovisa utvecklingen av praxis när det gäller oinskränkt produktskydd. Praxisutvecklingen när det gäller det etiskt motiverade undantaget för uppfinningar vars användning strider mot allmän ordning eller goda seder skall också följas och redovisas. På grundval av redovisningen av utvecklingen skall en analys och bedömning av effekterna av praxisutvecklingen göras. Bedömningen skall ta sikte på frågan om tillämpningen av regelsystemet är tillräckligt restriktiv. Effekterna när det gäller tillgången till genetiska tester och forskningsverktyg skall belysas särskilt. I de delar där direktivet har inneburit förtydliganden, t.ex. när det gäller kravet på industriell användning, skall en utvärdering av de lagändringar som nu föreslås göras. Också utöver vad som följer av uppföljningen av praxisutvecklingen skall underlag tas fram och analys göras när det gäller farhågorna om negativa effekter för hälso- och sjukvården och forskningen. På grundval av de analyser och bedömningar som görs skall eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder lämnas. Rekommendationer och förslag skall i första hand avse åtgärder på europeisk nivå.

Motionen

Martin Andreasson m.fl. (fp) framhåller i motion 2003/04:L7 att man delar regeringens uppfattning att patent på uppfinningar där man använder sig av gener eller gensekvenser under vissa förutsättningar skall tillåtas. Motionärerna pekar i det sammanhanget på att det är viktigt att beakta gränsen mellan uppfinning och upptäckt så att patent inte meddelas på rena upptäckter. Vidare finns enligt motionärerna en konflikt mellan nyttan för det enskilda företaget av ett starkt patentskydd och faran för samhället med alltför breda patent som missgynnar vidare utveckling och forskning. Patent som uppfattas som breda kan leda till att företag och enskilda avskräcks från att bedriva uppfinnings-

och utvecklingsarbete inom vissa områden. För att motverka negativa effekter av den nu föreslagna lagstiftningen är det därför viktigt att regeringen följer upp hur lagstiftningen kommer att tillämpas i praktiken. Ett tillkännagivande begärs om uppföljning av praxisutvecklingen vad gäller patent på biotekniska uppfinningar (yrkande 1).

Utskottets ställningstagande

Utskottet har redan i ett flertal av de tidigare avsnitten betonat vikten av att utvecklingen av praxis och effekterna av den nu föreslagna lagstiftningen i olika avseenden behöver följas upp. Det gäller inte minst behovet av att följa den tekniska utvecklingen på bioteknikområdet och i samband härmed diskutera etiska frågor. Utskottet har uttalat att den av regeringen aviserade gruppen, i enlighet med vad som anges i propositionen, bör få i uppdrag att göra analyser och bedömningar och utifrån detta lämna förslag till åtgärder. Utskottet har också konstaterat att regeringens avsikt är att gruppen, i de delar där direktivet har inneburit förtydliganden, skall göra en utvärdering av de lagändringar som nu föreslås.

Mot bakgrund av den information som lämnas i propositionen om den tilltänkta gruppen och dess uppdrag finns det enligt utskottets mening inte anledning för riksdagen att ge regeringen något till känna i fråga om den närmare utformningen av uppdraget. Utskottet utgår från att regeringen inför beslut om gruppens uppdrag beaktar de synpunkter som har framställts i motionsyrkandena i detta ärende.

När det gäller önskemålet i motion 2003/04:L7 yrkande 1 får detta enligt utskottets mening anses ligga i linje med regeringens uppfattning om behovet av att noga följa utvecklingen när det gäller patent på biotekniska, särskilt gentekniska uppfinningar. Mot bakgrund härav anser utskottet att riksdagen bör avslå motionsyrkandet.

Produktion av läkemedel

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motionsyrkanden som rör u-ländernas tillgång till läkemedel.

Motionerna

I motion 2002/03:U327 av Rosita Runegrund m.fl. (kd) begärs ett tillkännagivande om att Sverige inom WTO aktivt skall stödja u-ländernas rätt att ha s.k. tvångslicenser för produktion av patenterade läkemedel mot epidemier (yrkande 7).

I motion 2003/04:L284 av Ingegerd Saarinen m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att det måste klargöras att ett land skall ha rätt att utlokalisera produktionen av ett tvångslicensierat läkemedel om man själv saknar kapaciteten att producera det (yrkande 2).

Utskottets ställningstagande

De i och för sig angelägna frågor som tas upp i motionsyrkandena behandlas inte i propositionen. Utskottet konstaterar också att de komplexa och vittomfattande motionsspörsmålen också berör andra utskotts beredningsområden.

I december 2003 besvarade näringsminister Leif Pagrotsky en interpellation i riksdagen i frågan om möjligheten att underlätta svensk produktion och export av billiga läkemedelskopior till fattiga länder med nationella hälsorisker (interpellation 2003/04:150). Näringsministern anförde då bl.a. att det för regeringen är viktigt att verka för att WTO-reglerna inte står i strid med ambitionerna att kraftfullt och effektivt bekämpa nationella hälsorisker. Han hänvisade till de två överenskommelser som nåtts inom WTO, dels från november 2001 om möjligheten att utfärda tvångslicenser, dels från augusti 2003 om möjligheten för fattiga länder att importera billiga kopior av patentbelagda läkemedel. Enligt näringsministern avser regeringen att, i enlighet med WTO-överenskommelsen från augusti 2003, erbjuda svenska läkemedelsföretag möjligheten att producera billiga läkemedel för export till fattiga länder. Detta är enligt näringsministern en pusselbit i regeringens ambition att få fram läkemedel till behövande i världens fattigaste länder.

Frågorna analyseras nu inom Regeringskansliet i avsikt att ta fram lagförslag på området. Såvitt utskottet erfarit skulle en departementspromemoria kunna vara klar för remissbehandling under hösten 2004.

Enligt uppgift har EU-kommissionen nyligen också aviserat ett förslag till en EG-förordning på detta område.

Utskottet konstaterar att de frågor som tas upp i motionsyrkandena är föremål för behandling på såväl nationell som internationell nivå. Utskottet ser inte anledning att föregripa resultatet av det arbete som nu pågår genom något uttalande från riksdagens sida.

Med det anförda föreslår utskottet att riksdagen avslår motionerna 2002/03:U327 yrkande 7 och 2003/04:L284 yrkande 2.

Skadestånd

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå ett motionsyrkande om ansvar för genmodifierade organismer. Jämför reservation 9 (c).

Motionen

I motion 2002/03: MJ428 av Maud Olofsson m.fl. (c) anförs att de inom EU föreslagna reglerna för ansvar vid miljöskada bör tillämpas även när det gäller genteknik. I det fall odling av genetiskt modifierade grödor skulle ge negativa effekter på miljön, trots att anvisningar för användning har följts, skall det vara förädlingsföretagets ansvar. I motionen begärs ett tillkännagivande om att strikt ansvar för miljöskada även skall gälla för genteknik, kombinerat med en obligatorisk ansvarsförsäkring (yrkande 37).

Utskottets ställningstagande

Inte heller frågan om ansvar för genmodifierade organismer behandlas i den förevarande propositionen. Regeringen anmärker dock att det finns en omfattande reglering av användningen av genetiskt modifierade organismer, vilken till stor del är harmoniserad genom EG-förordningar och direktiv. Vidare framhålls i propositionen att patenträtten inte reglerar i vilken utsträckning exempelvis genetisk modifiering över huvudet skall vara tillåten eller vad som gäller för användningen av genetiskt modifierade organismer. I nationell rätt finns bestämmelser om användningen av sådana organismer och andra produkter som innehåller levande mikroorganismer i miljöbalken. Vidare trädde nya bestämmelser i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön nyligen i kraft, som innehåller skärpta krav på säkerhet i fråga om riskutvärdering och uppföljning när genetiskt modifierade organismer släpps ut i miljön.

Liknande motionsyrkanden har tidigare avstyrkts av utskottet, senast våren 2001 i betänkande 2000/01:LU19. Utskottet har därvid anfört att det inte förelegat anledning för riksdagen att ta initiativ till förändrade ansvarsregler vid användning av genmodifierade organismer. Från utskottets sida har emellertid förutsatts att regeringen noga följer utvecklingen på området och för det fall det skulle finnas behov av ytterligare lagstiftningsåtgärder tar initiativ till att sådana kommer till stånd. Riksdagen har följt utskottet.

Utskottet finner inte skäl att frångå sina tidigare ställningstaganden och föreslår att riksdagen avslår motion 2002/03: MJ428 yrkande 37.

Reservationer

1. Lagförslagen, punkt 1 (c)

av Viviann Gerdin (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår propositionen och tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om förnyat utrednings- och beredningsarbete och omförhandling av internationella överenskommelser. Därmed bifaller riksdagen motionerna 2002/03:L312 yrkandena 1, 2, 4 och 5, 2002/03:L341, 2002/03:U263 yrkande 5, 2002/03:U298 yrkande 17, 2002/03:MJ428 yrkandena 39, 40 och 42, 2003/04:L5 yrkandena 1–4, 2003/04:L6 yrkandena 1–3 och 2003/04:MJ399 yrkande 38 och avslår proposition 2003/04:55.

Ställningstagande

Jag välkomnar de biotekniska framsteg som gjorts när det gäller möjligheten att diagnostisera och behandla sjukdomar samt att förbättra villkoren för global matförsörjning. Patent på biotekniska uppfinningar fyller en viktig funktion för att möjliggöra långvariga och dyra forskningsprojekt. Biotekniken erbjuder fantastiska möjligheter, men den innebär också stora risker såväl ekologiskt som etiskt. Det krävs enligt min mening en omfattande debatt om bioteknikens gränser och de etiska regler som omgärdar dess utveckling. Medvetenheten om detta tycks saknas hos regeringen, det visar den nu framlagda propositionen.

En av de stora frågorna gäller möjligheten att kunna patentera såväl enskilda gener som hela organismer. Patenträttens utveckling under de senaste åren utgör enligt min mening en tyst revolution som inneburit förändringar utan någon omfattande offentlig debatt. Min utgångspunkt är att det inte skall vara möjligt att få patent på liv. De patent som, i enlighet med förslag i propositionen, kommer att kunna meddelas på biotekniska uppfinningar strider mot detta grundläggande 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. Den europeiska patenträtten har heller aldrig innefattat enbart upptäckter av naturligt förekommande företeelser, och det kan starkt ifrågasättas om gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning kan upprätthållas med den lagstiftning som nu föreslås. Att isolera och kopiera genetiskt material är knappast att beskriva som nya genombrott, utan som en tillämpning av välkänd och utbredd teknik.

Genomförandet av EG-direktivet bör följaktligen stoppas. Jag anser att de oklarheter som finns kring följderna av att bevilja patent på genetisk information och de etiska betänkligheterna är så stora att det är motiverat att vägra genomföra direktivet. Riksdagen bör därmed avslå propositionen.

Enligt min mening illustrerar också genomförandet av direktivet väl de problem som föreligger vid genomförande av gemenskapslagstiftning i Sverige. Beredningen av dessa ärenden i riksdagen sker summariskt, och riksdagen har små möjligheter att påverka processen. Därefter ställs riksdagen inför fullbordat faktum och är skyldig att genomföra gemenskapslagstiftning som är otillräckligt diskuterad nationellt. Det är nu hög tid att ta fram en svensk nationell position i fråga om patent på biotekniska uppfinningar. Det är angeläget att Sveriges ståndpunkt i fråga om biotekniska uppfinningar i stort och patent i synnerhet utformas innan svenska tjänstemän förhandlar fram nya avtal. Regeringen bör därför återkomma till riksdagen med en ny proposition och därigenom låta riksdagen få ta ställning i principiella frågor innan Sverige införlivar internationella överenskommelser som begränsar vår handlingsfrihet på det här området. En utredning bör tillsättas med uppgift att belysa konsekvenserna av patenträttens utveckling för svensk bioteknisk forskning och utveckling och för samhället i stort. Frågorna bör behandlas i en bred utredning och belysa såväl legala som etiska och ekonomiska konsekvenser, inte bara de lagstiftningstekniska konsekvenserna.

Regeringen bör vidare verka för en omförhandling av EG-direktivet och den europeiska patentkonventionen. En utgångspunkt för dessa förhandlingar bör vara att ett krav för patent på biotekniska uppfinningar skall vara att patentet inte omfattar enskilda organismer eller själva den genetiska informationen. Jag instämmer därigenom också med vad som anförs i motion 2003/04:L6 yrkande 3 om att Sverige bör verka för att en internationell konvention som förbjuder patent på livsformer kommer till stånd och vad som anförs i motion 2002/03:U298 yrkande 17 om att TRIPs-avtalet behöver omarbetas så att enskilda gener och organismer skall kunna exkluderas från kravet på patenterbarhet.

Jag anser således att propositionen inte bör läggas till grund för lagstiftning. Riksdagen bör därför avslå propositionen och, med bifall till motionerna 2003/04:L5, 2003/04:L6, 2002/03:L312 yrkandena 1, 2, 4 och 5, 2002/03:L341, 2002/03:U263 yrkande 5, 2002/03:U298 yrkande 17, 2002/03:MJ428 yrkandena 39, 40 och 42 samt 2003/04:MJ399 yrkande 38, ge regeringen i uppdrag att, efter förnyat utrednings- och beredningsarbete, återkomma till riksdagen med ett nytt lagförslag samt verka för en omförhandling av EG-direktivet och den europeiska patentkonventionen.

2. Etiskt motiverade undantag från patenterbarhet, punkt 2 (m, fp)

av Inger René (m), Jan Ertsborn (fp), Bertil Kjellberg (m), Martin Andreasson (fp) och Henrik von Sydow (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om etiskt motiverade undantag från patenterbarhet. Därmed bifaller riksdagen motion 2003/04:L7 yrkandena 6 och 7.

Ställningstagande

Vi motsätter oss inte regeringens förslag till ny bestämmelse i patentlagen om etiskt motiverade undantag från patent, 1 c §. Vi anser dock att det finns en risk med en sådan uppräkningslista som görs i paragrafens tredje stycke av vad som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. Inom ett område som utvecklas så fort som bioteknik- och genteknikområdet, och som berör många svåra etiska frågeställningar, är det svårt att göra en särskild uppräkningslista av vad som är oetiskt. Nya uppfinningar och upptäckter innebär ett behov av att föra en ständigt pågående etisk diskussion. Troligen kommer den fortsatta utvecklingen också att påverka vår syn på vad som är oetiskt. Ett område där den etiska diskussionen just nu är intensiv är t.ex. tillämpningarna inom stamcellsforskningen.

Vi anser att det är mycket viktigt att den grupp som regeringen tillsätter för att följa lagstiftningen aktivt följer tillämpningen av den här etikbestämmelsen och om så behövs återkommer till regeringen med förslag om hur den bör ändras och hur regeringen bör driva dessa frågor på EU-nivå. Att patentlagstiftningen i så stor utsträckning som möjligt är harmoniserad mellan olika länder är särskilt betydelsefullt inom områden som bioteknik och läkemedel, där nästan all industriell tillämpning riktas mot en internationell marknad. Mot den bakgrunden behövs internationell samverkan om etiska frågor kring patent på biotekniska uppfinningar. Den grupp som skall tillsättas av regeringen bör också få i uppdrag att ta fram förslag på hur den etiska prövningen av genpatentfrågor kan utvecklas ytterligare. I det sammanhanget bör gruppen belysa frågan om rollfördelningen på det här området mellan olika statliga organ och hur samarbetet mellan dessa organ kan utvecklas när det gäller etiska frågor kring patent på biotekniska uppfinningar.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2003/04:L7 yrkandena 6 och 7, som sin mening ge regeringen till känna.

3. Patentansökans innehåll och krav på industriell användning, punkt 3 (fp)

av Jan Ertsborn (fp) och Martin Andreasson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om patentansökans innehåll och kravet på industriell användning. Därmed bifaller riksdagen motion 2003/04:L7 yrkande 4.

Ställningstagande

Enligt vår mening bör 8 § patentlagen ändras så att det förtydligas att det även i en patentansökan som avser ett mikrobiologiskt förfarande alltid skall vara nödvändigt att specifikt ange den industriella tillämpningen. Ett sådant krav bör inte gälla bara vid ansökningar som gäller gener och genskvenser. De motiv som ligger bakom det absoluta kravet i det sammanhanget gör sig, enligt vår mening, gällande på samma sätt när det gäller patent på mikrobiologiska förfaranden. Det finns därför ingen anledning att i lagstiftningen ha skilda regler. Det får ankomma på regeringen att lägga fram erforderliga lagförslag i enlighet med det anförda.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2003/04:L7 yrkande 4, som sin mening ge regeringen till känna.

4. Definitioner, punkt 4 (fp)

av Jan Ertsborn (fp) och Martin Andreasson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om definitioner och behovet av enhetlig lagstiftning. Därmed bifaller riksdagen motion 2003/04:L7 yrkande 3.

Ställningstagande

Vi anser att det i lagförslaget ges en mycket begränsad definition på biologiskt material. Det är enligt vår mening viktigt att principerna för patent inom det biotekniska området är så lika och konsekventa som möjligt. Det underlättar förståelsen för lagstiftningen hos personer som t.ex. är fackmän inom bioteknikområdet, men inte experter på patenträtt. Ett grundläggande synsätt bör alltså utforma hela lagstiftningen. Vi vill dock inte nu föreslå en breddning av begreppet biologiskt material, konsekvenserna av en sådan ändring måste

först utredas. Mot den bakgrunden anser vi att den särskilda grupp som regeringen skall tillsätta bör få i uppdrag att se över hur den nu föreslagna lagstiftningen är i samklang med annan patentlagstiftning inom bioteknikområdet och tillämpningar vad avser andra naturligt förekommande substanser för att föreslå eventuella lagändringar i syfte att få en enhetlig lagstiftning på området.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2003/04:L7 yrkande 3, som sin mening ge regeringen till känna.

5. Traditionell kunskap och biologisk mångfald, punkt 5 (fp)

av Jan Ertsborn (fp) och Martin Andreasson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförts i reservationen om immaterialrätt och traditionell kunskap. Därmed bifaller riksdagen motion 2003/04:L7 yrkande 5 och avslår motionerna 2002/03:U263 yrkandena 6 och 7, 2002/03:U298 yrkandena 18 och 19 och 2003/04:L284 yrkandena 3, 4, 6 och 8.

Ställningstagande

Vi kan konstatera att alltmer uppmärksamhet på senare år har riktats mot de frågor som handlar om immaterialrätt i förhållande till traditionell kunskap, t.ex. uppfinningar som drar nytta av växter som har använts som läkemedel av en urbefolkning men varit okända för världen i övrigt. Det är angeläget att Sverige driver på det internationella arbetet för att skapa enhetliga regelverk och för att bygga upp databaser kring traditionellt kunnande. Bara på det viset kan den intellektuella äganderätten tryggas effektivt även på detta område. I uppdraget till den särskilda grupp som regeringen avser att tillsätta bör det ingå att analysera den internationella utvecklingen vad gäller immaterialrätt och traditionell kunskap.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2003/04:L7 yrkande 5, som sin mening ge regeringen till känna.

6. Traditionell kunskap och biologisk mångfald, punkt 5 (c)

av Viviann Gerdin (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om TRIPs-avtalet och konventionen om biologisk mångfald. Därmed bifaller riksdagen motionerna 2002/03:U298 yrkandena 18 och 19 och 2003/04:L284 yrkande 6 och avslår motionerna 2002/03:U263 yrkandena 6 och 7, 2003/04:L7 yrkande 5 och 2003/04:L284 yrkandena 3, 4 och 8.

Ställningstagande

Jag anser att Sverige bör arbeta för att stödja u-ländernas krav på att utveckla system som garanterar staterna, de lokala samhällena och bönderna rättigheterna till biologisk mångfald och traditionell kunskap. Vissa formuleringar i TRIPs-avtalet står i det sammanhanget i konflikt med intentionerna i konventionen om biologisk mångfald. Det måste enligt min mening göras en översyn av artikel 27.3 (b) i TRIPs-avtalet som leder till att den harmoniseras med konventionen om biologisk mångfald, enligt vilken bevarande och uthållig användning av biologisk mångfald, skydd av traditionella brukares rättigheter och kunskap samt böndernas traditionella rättigheter att fritt ta utsäde skall garanteras. I avvaktan på att översynen genomförs måste implementeringstiden för artikel 27.3 (b) förlängas till fem år efter det att översynen är genomförd. Det får ankomma på regeringen att vidta åtgärder i enlighet med det anförda.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motionerna 2002/03:U298 yrkandena 18 och 19 samt 2003/04:L284 yrkande 6, som sin mening ge regeringen till känna.

7. Oinskränkt produktskydd, punkt 7 (fp)

av Jan Ertsborn (fp) och Martin Andreasson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om oinskränkt produktskydd. Därmed bifaller riksdagen motion 2003/04:L7 yrkande 2.

Ställningstagande

Oinskränkt produktskydd kan verka avhållande på utvecklandet av nya uppfinningar som kan ge nya patent, eftersom dessa då enbart blir beroendepatent i förhållande till det tidigare produktpatentet. I den situationen måste korsvisa licensavtal tecknas mellan de båda patentinnehavarna, vilket kan vara en komplicerad process. Regelverket kan medföra problem särskilt för mindre aktörer och små företag, ägda av forskare som själva inte har patenträttslig expertis. Genpatent med oinskränkt produktskydd kan leda till att små aktörer avstår från utvecklingsarbete på ett visst område för att inte riskera en lång och kostsam patenttvist med något storföretag i branschen. Vi anser därför att

frågorna kring oinskränkt produktskydd på biotekniska uppfinningar bör bli föremål för fortsatta överväganden. Den grupp som regeringen avser att tillsätta bör få i uppdrag att med förtur analysera dessa frågor, och inom en viss angiven tid återrapportera till regeringen. Gruppen bör också få i uppdrag att lämna konkreta förslag på hur regeringen bör agera för att frågan skall uppmärksammas i det europeiska och globala patenträttsliga samarbetet.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2003/04:L7 yrkande 2, som sin mening ge regeringen till känna.

8. Uppföljning, punkt 8 (fp)

av Jan Ertsborn (fp) och Martin Andreasson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförts i reservationen om uppföljning av praxisutvecklingen. Därmed bifaller riksdagen motion 2003/04:L7 yrkande 1.

Ställningstagande

Vi delar regeringens uppfattning att man under vissa förhållanden skall tillåta patent på uppfinningar där man använder sig av gener eller genskvenser. Vi vill dock framhålla att det är viktigt att försvara gränsen mellan uppfinning och upptäckt. Patent skall inte meddelas på rena upptäckter. Det innebär, som också anges i propositionen, att patent inte kan ges på en naturligt förekommande gen utan att man också specificerar en relevant teknisk tillämpning med tillräcklig uppfinningshöjd.

Det finns dock en konflikt mellan nyttan för det enskilda företaget av ett starkt patentskydd och faran för samhället med alltför breda patent som missgynnar vidare utveckling och forskning. Patent som uppfattas som breda kan leda till att företag och enskilda avskräcks från att bedriva uppfinnings- och utvecklingsarbete inom vissa områden – trots att det vid en prövning kanske skulle visa sig att nya patent kunde erhållas – eftersom patentsituationen inom området och tolkningarna av patentlagstiftningen kan vara otydliga. Av den anledningen är det mycket viktigt att regeringen följer upp hur den nu föreslagna patentlagstiftningen kommer att tillämpas i praktiken.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2003/04:L7 yrkande 1, som sin mening ge regeringen till känna.

9. Skadestånd, punkt 10 (c)

av Viviann Gerdin (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen om skadestånd. Därmed bifaller riksdagen motion 2002/03: MJ428 yrkande 37.

Ställningstagande

Enligt min mening bör de inom EU föreslagna reglerna för ansvar vid miljöskada tillämpas även när det gäller genteknik. Jag anser att det alltid måste vara förädlingsföretaget som är ansvarigt för att det utsäde som tas fram är säkert och att det finns korrekta anvisningar för hur utsädet får användas. I det fall odling av genetiskt modifierade grödor skulle ge negativa effekter på miljön, trots att anvisningarna för användning har följts, skall detta vara utsädesförädlarens ansvar. Ett sådant strikt ansvar bör kombineras med en obligatorisk ansvarsförsäkring. Det får ankomma på regeringen att vidta åtgärder i enlighet med det anförda.

Vad som anförts ovan bör riksdagen, med bifall till motion 2002/03: MJ428 yrkande 37, som sin mening ge regeringen till känna.

Särskilt yttrande

Lagförslagen, punkt 1 (kd)

Yvonne Andersson (kd) anför:

De lagförslag som lämnas i propositionen syftar till att i den svenska lagstiftningen genomföra direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Den lagtext som föreslås i propositionen har utformats i nära anslutning till ordalydelsen i artiklarna i direktivet. Sverige har skyldighet att införliva antagna EG-direktiv i den nationella rättsordningen. Jag har mot den bakgrunden inte funnit skäl att nu reservera mig mot regeringens förslag. Däremot vill jag genom detta särskilda yttrande ge min och mitt partis syn på de aktuella frågeställningarna och anföra följande.

Ordalydelsen i direktivet är inte på alla punkter helt tydlig. Framför allt gäller det i fråga om behovet av att tydliggöra skillnaden mellan upptäckt och uppfinning. Som framhålls i motion 2003/04:MJ399 yrkande 38 handlar patenträtten om en ensamrätt att utnyttja en intellektuell prestation – en uppfinning. Det handlar inte om att äga liv, enskilda gener eller organismer, växter eller djur. Av den anledningen är det viktigt att upprätthålla den grundläggande skillnaden mellan upptäckt och uppfinning. Patent skall inte beviljas på rena upptäckter av t.ex. en gen eller gensekvens.

I lagstiftningsärendet har flera remissinstanser lämnat synpunkter som pekar på behovet av klargöranden. Gentekniknämnden har t.ex. i sitt remissvar anfört att gränsdragningen mellan en (patenterbar) uppfinning och en (icke-patenterbar) upptäckt såvitt avser biologiskt material – trots direktivets preciseringar – alltfjämt framstår som otydlig, och att det är angeläget att den fortsatta rättsutvecklingen på området noga följs.

I artikel 5.1 i direktivet anges att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra patenterbara uppfinningar. Därefter anges i artikel 5.2 att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarings-sätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. Dessa artiklar i direktivet har sin motsvarighet i förslaget till ny 1 b § patentlagen. Vid remissbehandlingen framförde Statens medicinsk-etiska råd skarp kritik mot utformningen av artikel 5 i direktivet och anförde att artikel 5.2 är oförenlig med den grundprincip som slås fast i artikel 5.1 samt att artikel 5.2 sätter grundläggande etiska värden på spel. I remissytrandet framfördes synpunkten att Sverige bör motsätta sig varje patentering av människokroppens be-

ståndsdelar, även om dessa har ”isolerats”, och att Sverige i konsekvens härmed bör verka för en revision av direktivet och av motsvarande praxis enligt andra internationella instrument.

Enligt min mening bör dessa remissynpunkter stämma till eftertanke inför framtiden, och jag anser att det är mycket angeläget att regeringen noga följer den fortsatta utvecklingen vad gäller patent på biotekniska, och då särskilt gentekniska, uppfinningar. Detta är dock inte tillräckligt. Jag anser därutöver att regeringen snarast bör ta initiativ till en revidering av direktivet, främst i syfte att tydliggöra skillnaden mellan upptäckt och uppfinning, och ämnar i andra sammanhang verka därför.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar:

Riksdagen antar de i propositionen framlagda förslagen till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306).

Följdmotioner

2003/04:L5 av Viviann Gerdin m.fl. (c):

1. Riksdagen avslår proposition 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.
2. Riksdagen begär att regeringen återkommer med en ny proposition och låter riksdagen ta ställning i principiella frågor innan Sverige införlivar direktiv eller tillträder konventioner som begränsar vår handlingsfrihet.
3. Riksdagen begär hos regeringen en utredning som ser över konsekvenserna av patenträttens utveckling för svensk bioteknisk forskning och utveckling.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att regeringen skall verka för en omförhandling av EG-direktivet och den europeiska patentkonventionen.

2003/04:L6 av Gustav Fridolin m.fl. (mp):

1. Riksdagen avslår proposition 2003/04:55 Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att regeringen inom EU skall ta initiativ till en omförhandling av direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om Sveriges internationella arbete i frågan om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, såväl inom som utanför EU.

2003/04:L7 av Martin Andreasson m.fl. (fp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om uppföljning av praxisutvecklingen vad gäller patent på biotekniska uppfinningar.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om oinskränkt produktskydd på biotekniska uppfinningar.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om enhetlig lagstiftning gällande patent på biotekniska uppfinningar.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om förtydligande av 8 § patentlagen vad gäller mikrobiologiska förfaranden.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om internationell samverkan kring patent och s.k. traditionell kunskap.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om internationell samverkan om etiska frågor kring patent på biotekniska uppfinningar.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om samarbetet mellan svenska myndigheter gällande etiska frågor kring patent på biotekniska uppfinningar.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2002

2002/03:L312 av Kenneth Johansson (c):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en svensk nationell position i fråga om patent på enskilda gener och organismer.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om ett upphävande av EG-direktivet (98/44/EG) om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en omförhandling av europeiska patentkonventionen.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om så stor restriktivitet som möjligt i den nationella lagstiftningen rörande patent på enskilda gener, organismer samt affärsmetoder och mjukvara.

2002/03:L341 av Inger Segelström och Inger Nordlander (båda s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening att Sverige bör verka för att gener inte skall vara patenterbara vare sig i Sverige, EU eller övriga delar av världen.

2002/03:U263 av Lotta N Hedström m.fl. (mp):

5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att patent på mänskliga gener och gener av djur och växter inte skall tillåtas samt att det behövs en internationell konvention som förbjuder patent på alla livsformer.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att ursprungsbefolkningarnas kunskaper om och nyttjande av lokala genetiska resurser skall skyddas, FN:s deklaration om farmers rights måste ges företräde varvid rättigheterna till kunskaper om de lokala genetiska resurserna måste kombineras med kravet på att de skall bevaras.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att biopiracy - privatisering, patentering och kommersialisering av gener och genetiskt material - borde tas upp i FN utifrån hållbar utveckling och säkerhet.

2002/03:U298 av Agne Hansson m.fl. (c):

17. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att undanta såväl enskilda gener som organismer från kravet på patentbarhet i TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) artikel 27.3 (b).
18. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att översynen av artikeln måste leda till att den harmoniseras med FN:s konvention om biologisk mångfald.
19. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att förlänga implementeringstiden för TRIPS artikel 27.3 (b) till fem år efter det att översynen av artikeln är genomförd.

2002/03:U327 av Rosita Runegrund m.fl. (kd):

7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att Sverige inom WTO aktivt skall stödja u-ländernas rätt att ha så kallade tvångslicenser för produktion av patenterade läkemedel mot epidemier.

2002/03:MJ428 av Maud Olofsson m.fl. (c):

37. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att strikt ansvar för miljöskada även skall gälla för genteknik, kombinerat med en obligatorisk ansvarsförsäkring.
39. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att inte tillåta patent på gener.
40. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om vikten av ett aktivt samarbete inom EU i genteknikfrågor.

42. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att Sverige inom EU måste vara en offensiv kraft och verka för att internationella avtal ingås som ger en säker användning av gentekniken i hela världen.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2003

2003/04:L284 av Ingegerd Saarinen m.fl. (mp):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att det måste klargöras att ett land skall ha rätt att "utlokalisera" produktionen av ett tvångslicensierat läkemedel om man själv saknar kapaciteten att producera det.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att felaktigt godkända patent på växtslag skall kunna prövas på nytt och därefter återkallas.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att länder själva skall kunna skydda den del av jordbruket som är inriktad på lokal livsmedelsförsörjning om den är hotad.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att patenträttigheterna och växtförädlarrätten inte får minska jordbrukarnas rätt att spara, återanvända, byta eller sälja utsäde från sin egen skörd.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att artikel 27.3(b) måste förändras så att den underordnas FN:s konvention om biologisk mångfald, CBD, i vilken bevarande och uthållig användning av biologisk mångfald, skydd av traditionella brukares rättigheter och kunskap värnas.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att traditionell kunskap borde räknas som s.k. prior art vid prövning av patentansökningar.

2003/04:MJ399 av Alf Svensson m.fl. (kd):

38. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om upphovsrätt för gentekniska uppfinningar.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om patentlagen (1967:837)² dels att 1, 3, 8, 8 a, 22, 25, 45, 46, 49, 52 och 56 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas sex nya paragrafer, 1 a, 1 b, 1 c, 3 a, 3 b och 46 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Den som gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått *äger att*, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan *erhålla* patent på uppfinningen *här i riket* och därigenom *förvärva* ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. *Om* europeiskt patent *stadgas* i 11 kap.

Såsom uppfinning anses aldrig vad som *utgör enbart*

- 1) en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,
- 2) en konstnärlig skapelse,
- 3) en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,
- 4) *ett framläggande* av information.

Såsom uppfinning anses *ej* heller sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. *Vad nu sagts utgör ej hinder för att patent meddelas* på alster, *däribland* ämnen och blandningar

Föreslagen lydelse

1 §

Den som *har* gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt *har* övergått *kan*, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan *beviljas* patent på uppfinningen *i Sverige* och därigenom *få* ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. *Bestämmelser om* europeiskt patent *finns* i 11 kap.

Som en uppfinning anses aldrig vad som *enbart är*

1. en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,
2. en konstnärlig skapelse,
3. en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,
4. *en presentation* av information.

Som en uppfinning anses *inte* heller *ett* sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. *Patent kan dock meddelas* på alster, *bland annat* ämnen och blandningar av ämnen, för

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.07.1998, s. 13, Celex 31998L0044).

² Lagen omtryckt 1983:433.

av ämnen, för användning vid förfarande av detta slag.

Patent meddelas icke på

1) uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning,

2) växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

användning vid ett förfarande av detta slag.

1 a §

Patent meddelas inte på växtsorter eller djurraser. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Vad som avses med växtsort framgår av 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patent meddelas inte på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Med väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur avses ett förfarande som i sin helhet består i naturliga företeelser, som korsning eller urval. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som utförs på mikrobiologiskt material eller genom vilket sådant material används eller framställs.

En uppfinning kan vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs,

bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. Biologiskt material omfattar material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

1 b §

Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra en patenterbar uppfinning.

En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

1 c §

Patent meddelas inte på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder.

Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

Vid tillämpningen av första stycket skall bland annat följande anses strida mot allmän ordning eller goda seder,

1. förfaranden för kloning av mänskliga varelser,

2. förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,

3. användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt

4. sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur.

Vad som i tredje stycket 4 sägs om ett förfarande för ändring i den genetiska identiteten hos djur har motsvarande tillämpning på djur som framställs genom ett sådant förfarande.

3 §³

Den genom patent förvärvade ensamrätten innebär att, med de undantag som anges nedan, ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att

1) tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för ändamål som nu sagts,

2) använda patentskyddat förfarande eller, om han vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, utbjuda det för användning här i Sverige,

3) utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för ändamål som nu sagts.

Ensamrätten innebär även att ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte är berättigad att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den här i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den

³ Senaste lydelse 1992:1688.

som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller *vad nu sagts* dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid *tillämpning* av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses *såsom berättigad* att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1) *utnyttjande* som inte sker yrkesmässigt,

2) *utnyttjande* av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke,

3) *utnyttjande* av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4) *beredning* på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder *med sålunda berett läkemedel*.

som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller *detta* dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid *tillämpningen* av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses *ha rätt* att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. *utnyttjanden* som inte sker yrkesmässigt,

2. *utnyttjanden* av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; *i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,*

3. *utnyttjanden* av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. *beredningar* på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder *med läkemedel som har beretts i sådana fall*.

3 a §

Den ensamrätt som ett patent ger för ett biologiskt material, som

på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material i identisk eller differentierad form med dessa egenskaper som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande.

Den ensamrätt som ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material med dessa egenskaper som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material i identisk eller differentierad form med samma egenskaper som genom reproduktion eller mångfaldigande erhålls från det först framställda biologiska materialet.

Den ensamrätt som ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för sådant som enligt 1 b § första stycket inte kan utgöra en patenterbar uppfinning, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

3 b §

Överlåter patenthavaren eller någon med dennes samtycke vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, får jordbrukaren, utan hinder av 3 och 3 a §§, använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag från patenthavarens ensamrätt framgår av artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemen-

skapens växtförädlarrätt⁴ och av de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln.

Överlåter patenthavaren eller någon med dennes samtycke avelsdjur eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare, får denne, utan hinder av 3 och 3 a §§, använda djuret eller det andra materialet för jordbruksändamål i sin jordbruksverksamhet. Jordbrukaren får dock inte sälja skyddade djur eller annat material inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet.

Jordbrukarens rätt enligt andra stycket får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

8 §

Ansökan om patent göres skriftligen hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos *patentmyndighet* i främmande stat eller hos internationell organisation.

Ansökningen skall innehålla beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana *behövas*, samt *bestämd uppgift* om vad som sökes skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser kemisk förening medför *icke* att bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning *därav* kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *mikrobiologiskt förfarande* eller ett *alster av ett sådant förfarande* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om

En ansökan om patent skall göras skriftligen hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana *behövs*, samt *bestämda uppgifter* om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför *inte* att en bestämd användning måste anges i patentkravet. *Ansökan skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en gensekvens eller delsekvens av en gen skall det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan*

⁴ EGT nr L 227, 1.9.1994, s. 1, Celex 394R2100.

dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökningen skall dessutom innehålla ett sammandrag av *beskrivning* och *patentkrav*. Sammandraget skall *tjäna enbart* som teknisk information och *må icke* tillmätas betydelse i annat avseende.

I *ansökningen* skall uppfinnarens namn anges. *Sökes* patent av annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall *erlägga fastställd* ansökningsavgift. För *ansökningen* skall också *erläggas fastställd* årsavgift för varje avgiftsår, som börjar innan *ansökningen* slutligt avgjorts.

Avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas, *första gången* från den dag då *ansökningen* gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

Om *det vid utövandet av en uppfinning* skall användas en *mikroorganism* som varken är allmänt *tillgänglig* eller kan beskrivas så *i ansökningshandlingarna* att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, skall *en kultur av organismen* deponeras senast den dag då *ansökningen* görs. *Kulturen* skall därefter fortlöpande finnas *deponerad* så att den som enligt

tillgodogöras industriellt. *Beskrivningen av uppfinningen* skall vara så tydlig att en fackman med ledning *av den* kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *biologiskt material* eller *innebär användning av ett sådant material* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av *beskrivningen* och *patentkraven*. Sammandraget är *endast avsett att ge* teknisk information om *innehållet i patentansökan* och *får inte* tillmätas betydelse i något annat avseende.

I *ansökan* skall uppfinnarens namn anges. *Om patent söks av någon* annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall *betala en* ansökningsavgift. För *ansökan* skall sökanden också *betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts*.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då *ansökan* gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

8 a §

Om *en uppfinning avser ett biologiskt material* som varken är allmänt *tillgängligt* eller *i ansökningshandlingarna* kan beskrivas så att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, *eller om uppfinningen innebär användning av ett sådant material*, skall *det biologiska materialet* deponeras senast den dag då *ansökan* görs. *Det biologiska materialet* skall därefter fort-

denna lag är berättigad att få prov från *kulturen* kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör *en deponerad kultur* att vara *livsduelig* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *kulturen*, får *den* ersättas med *ny kultur av samma organism* inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

löpande finnas *deponerat* så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från *materialet* kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör *ett deponerat biologiskt material* att vara *livsdueligt* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *materialet*, får *det* ersättas med *en ny deposition av samma biologiska material* inom den tid och i den ordning som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

22 §⁵

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

När *arton månader har förflutit* från den dag då *patentansökningen* gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om *ansökningen* har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att *ansökningen* återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall *kungörelse om det utfärdas*.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande *förordna*, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande

Efter arton månader från den dag då *patentansökan* gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om *ansökan* har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att *ansökan* återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall *det kungöras*.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande *besluta*, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande

⁵ Senaste lydelse 1993:1406.

har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om *en kultur av en mikroorganism* har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från *kulturen* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper.*

Till dess att patent har meddelats eller *patentansökningen* har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller *trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen* att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Regeringen föreskriver inom vilken tid en *sådan* begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall *skriftligen* begära det hos patentmyndigheten och *avge* en förbindelse *av* det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället *avges* av denne.

har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om *ett biologiskt material* har deponerats enligt 8 a §, har var och en, *med de begränsningar som föreskrivs i detta och följande stycken*, rätt att få prov från *materialet* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Detta gäller oavsett om patentet har upphört eller förklarats ogiltigt. Prov får inte lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med det deponerade materialet. Prov får inte heller lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till materialets skadebringande egenskaper.*

Till dess att patent har meddelats eller *patentansökan* har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller att prov från *en* deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. *Om patentansökan avslås eller återkallas gäller motsvarande under en period av 20 år från den dag ansökan lämnades in.* Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran *om begränsning* får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få *ett* prov skall begära det *skriftligen* hos patentmyndigheten och *lämna* en förbindelse *med* det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om *ett* prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället *lämnas* av denne.

25 §⁶

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt *angiven* att en fackman med ledning *därav* kan utöva *den*, eller

3. omfattar något som inte framgick av *ansökningen* när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte *enligt första stycket* finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt *beskriven* att en fackman med ledning *av beskrivningen* kan utöva *uppfinningen*, eller

3. omfattar något som inte framgick av *ansökan* när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte finns något hinder *enligt första stycket* mot att patentet upprätthålls.

45 §

Ha tre år förflutit sedan patent meddelades och tillika fyra år sedan patentansökningen gjordes och utövas icke uppfinningen inom riket i skäligt omfång, äger den som här i riket vill utöva denna erhålla tvångslicens därtill, om godtagbar anledning till underlåtenheten saknas.

Regeringen äger under förut-sättning av ömsesidighet förordna, att vid tillämpning av första stycket utövning i främmande stat skall jämföras med utövning här i riket.

En tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige får meddelas om

1. *det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökan gjordes,*

2. *uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige, samt*

3. *det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.*

Vid tillämpning av första stycket 2 jämföras med utövning av en uppfinning införsel av uppfinningen till Sverige från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en stat som är ansluten till eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världs-

⁶ Senaste lydelse 1993:1406.

handelsorganisationen (WTO).

46 §

Innehavare av patent på uppfinning, vars utnyttjande är beroende av annan tillhörigt patent, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas därav, om detta är skäligt på grund av den förstnämnda uppfinningens betydelse eller eljest särskilda skäl föreligga.

Innehavare av patent, till vilket tvångslicens åtnjutes enligt första stycket, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen, om det icke föreligger särskilda skäl däremot.

En innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, kan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att den först nämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen.

Om en tvångslicens meddelas enligt första stycket har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

46 a §

En växtförädlare som inte kan få eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent kan få en tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om en sådan licens är nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen.

Om en patenthavare får en tvångslicens i en växtförädlarrätt har innehavaren av växtförädlarrätten rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja patenthavarens uppfinning.

Bestämmelser om möjlighet för innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning att under vissa förutsättningar få en tvångslicens att utnyttja en skyddad

växsort finns i 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen (1997:306).

49 §

Tvångslicens må icke meddelas annan än den som kan antagas äga förutsättningar att utnyttja uppfinningen på godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

Tvångslicens utgör ej hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licens. Tvångslicens må övergå till annan endast tillsammans med rörelse, vari den utnyttjas eller utnyttjandet avsetts skola ske.

En tvångslicens får endast beviljas den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens hindrar inte patenthavaren från att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licenser. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. För sådana tvångslicenser som avses i 46 § första stycket och 46 a § första stycket gäller dessutom att licensen endast får överlätas tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som licensen grundats på.

52 §⁷

På talan om det skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) patentet har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2) patentet avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) patentet omfattar något som inte framgick av ansökningsen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den grund att den som har fått patentet har haft rätt till

Om det yrkas skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1. det har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,

2. det avser en uppfinning som inte är så tydligt beskriven att en fackman med ledning av beskrivningen kan utöva uppfinningen,

3. det omfattar något som inte framgick av ansökan när den gjordes, eller

4. patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den grunden att den som har fått patentet har haft rätt

⁷ Senaste lydelse 1993:1406.

bara en viss andel i det.

Utom i fall som avses i fjärde stycket får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. *En talan* skall väckas inom ett år *efter erhållen* kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på *honom*, får talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

till bara en viss andel i det.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. *Talan* skall väckas inom ett år *från det att den som påstår sig ha sådan rätt fick* kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick till *denne*, får *dock* talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

56 §

Åberopar patentsökande *ansökningen* gentemot annan innan handlingarna i *ansöknings-ärendet* blivit tillgängliga enligt 22 §, är *han* skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att denne får *taga* del av handlingarna. Omfattar *patentansökningen* en sådan deposition av *kultur av mikroorganism* som avses i 8 a §, skall samtycket inbegripa också rätt att få prov från *kulturen*. Bestämmelserna i 22 § sjätte stycket *andra och tredje* meningarna samt sjunde och åttonde styckena tillämpas då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

Åberopar *en* patentsökande *sin ansökan* gentemot annan innan handlingarna i *ärendet* har blivit tillgängliga enligt 22 §, är *sökanden* skyldig att på begäran lämna sitt samtycke till att denne får *ta* del av handlingarna. Omfattar *patentansökan* en sådan deposition av *biologiskt material* som avses i 8 a §, skall samtycket inbegripa också *en* rätt att få prov från *materialet*. Bestämmelserna i 22 § sjätte stycket *tredje och fjärde* meningarna samt sjunde och åttonde styckena tillämpas då någon vill få prov med stöd av sådant samtycke.

Den som genom *direkt hänvändelse* till annan, i annons *eller* genom påskrift på vara eller dess förpackning eller på annat sätt anger att patent sökts eller meddelats utan att samtidigt lämna upplysning om *ansökningens* eller patentets nummer, *är skyldig att* på begäran utan dröjsmål lämna sådan upplysning. *Anges icke* uttryckligen att patent sökts eller meddelats men *är vad som förekommer ägnat att framkalla uppfattningen* att så är fallet, skall på begäran utan dröjsmål lämnas upplysning *huruvida* patent sökts eller meddelats.

Den som genom *att direkt vända sig* till annan, i annons, genom påskrift på *en* vara eller dess förpackning eller på annat sätt anger att *ett* patent *har* sökts eller meddelats utan att samtidigt lämna upplysning om *ansökans* eller patentets nummer, *skall* på begäran utan dröjsmål lämna sådan upplysning. *Om det inte* uttryckligen *anges* att patent *har* sökts eller meddelats men *omständigheterna ger intryck av* att så är fallet, skall på begäran utan dröjsmål lämnas upplysning *om ett* patent *har* sökts eller meddelats.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.
 2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

2 Förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

Härigenom föreskrivs i fråga om växtförädlarrättslagen (1997:306) dels att 7 kap. 4 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

3 a §

En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja den utan att göra intrång i en tidigare registrerad växtförädlarrätt, kan få en tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätten. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till växtsorten.

Om en innehavare av en växtförädlarrätt får en tvångslicens i ett patent, har patenthavaren rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den skyddade växtsorten.

Bestämmelser om möjlighet för en växtförädlare att under vissa förutsättningar få en tvångslicens att utnyttja en patentskyddad uppfinning finns i 46 a § patentlagen (1967:837).

4 §

En tvångslicens får inte meddelas någon annan än den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

En tvångslicens får endast beviljas den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Sökanden måste också visa att han eller hon utan framgång har vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens utgör inte något

En tvångslicens hindrar inte

hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas.

innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licenser. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. För sådana tvångslicenser som avses i 3 a § första stycket gäller dessutom att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent som licensen grundats på.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.
 2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på växtförädlarrätt som har beviljats eller sökts före ikraftträdandet.

BILAGA 3

Utskottets lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2000:1158) om
ändring i patentlagen (1967:837)

Häriigenom föreskrivs att 8 § patentlagen (1967:837)¹ i stället för dess lydelse enligt lagen (2000:1158) om ändring i nämnda lag skall ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2000:1158

Föreslagen lydelse

8 §

En ansökan om patent skall göras hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *mikrobiologiskt förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av *beskrivning* och *patentkrav*. Sammandraget skall *tjäna enbart som teknisk information* och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. *Ansökan skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en genskvens eller delsekvens av en gen skall det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.* Beskrivningen av *uppfinningen* skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av *beskrivningen* och *patentkraven*. Sammandraget är

¹Lagen omtryckt 1983:433.

endast avsett att ge teknisk information om innehållet i patentansökan och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

I ansökan skall uppfinnarens namn anges. Om patent söks av någon annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall betala en ansökningsavgift. För ansökan skall sökanden också betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då ansökan gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

BILAGA 4

Yttrande från annat utskott

Socialutskottets yttrande

2003/04:SoU4y

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

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 uppfindingar 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 uppfindingar skall genomföras i svensk rätt. Propositionen innehåller förslag till ändringar i patentlagen (1967:837) och växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patentskyddet för biotekniska uppfindingar 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 uppfindingar, 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 Vivianne 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 alltfjämt som otydlig. Det är angeläget att den fortsatta rättsutvecklingen på detta område nogga följs, skriver nämnden.

Vidare anser jag att många synpunkter som framförts i remissyttrandan av Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, Patentbesvärsträtten, 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 anfört 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.