



CBM Dnr: CBM 125/06
Ert Dnr: Ju2006/6158/L3

Justitiedepartementet
Enheten för immaterialrätt och transporträtt
Att. Christine Lager
103 33 Stockholm

Angående betänkandet ”Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet” (SOU 2006:70)

Centrum för Biologisk Mångfald (CBM) har med intresse tagit del av Kommitténs för Patentskydd delbetänkande ”Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet”.

CBM arbetar med frågor om bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald ur ett brett perspektiv och ur olika aspekter, med starka kopplingar till den högaktuella internationella diskussionen om tillgång till och kontroll över genetiska resurser. CBM hyser bland annat Sveriges nationella program för kulturväxternas biologiska mångfald, POM, och programmet för traditionell kunskap under Konventionen för biologisk mångfald. CBM genomför även flera internationella program som South East European Development Network on Plant Genetic Resources (SeedNet) och Swedish International Biodiversity Programme (SwedBio). Vi har också expertis kring internationell genpolitik. Alla dessa områden berörs på olika sätt av det faktum att patent på gener idag genom direktiv 98/44/EG ”Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar” är tillåtet.

I kommittédirektivet för SOU 2006:70 ligger att främst följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Dock har substansdiskussionen i betänkandet hög relevans även för svensk forskning och kommersiellt förädlingsarbete inom jord- och skogsbruk, och de etiska perspektiven berör frågor kring tillgång till och kontroll över kunskap relaterad till genetiska resurser i ett långt vidare globalt rättighetsperspektiv. I grunden är det viktigt att erinra om att det finns andra kulturer i världen där tanken på att patentera gener är helt främmande, och där man har andra system för hur tillgång till genetiska resurser och utbyte av kunskap kring dessa går till. Dessa system kan ofta vara en rik tillgång och direkt understödja bevarande och hållbart nyttjande av de genetiska resurserna.

Kommittén noterar att patent på gensekvenser är och kommer alltid att vara problematiska ur ett etiskt perspektiv, samt att det finns all anledning att respektera uppfattningen att frågan om patenterbarheten av gener är avsevärt mer komplex än patenterbarheten av kemiska föreningar. CBM instämmer helt i detta. Vi menar dessutom att om kommittén tog dessa sina egna slutstater på allvar, borde den ta vara på den möjlighet som ett användningsbundet produktskydd ger att begränsa verkningarna av det faktum att direktiv 98/44/EG öppnat för möjligheten att gener kan patenteras, och inte bara genprodukten och dess industriella tillämpning.

Redan då införandet av direktivet diskuterades berördes det centrala i skillnaden mellan en patenterbar uppfinning och en icke patenterbar upptäckt. Trots de invändningar som lades fram av Nederländerna, med stöd av Italien och Norge, valde EG-domstolen att ogilla talan och därmed kunde arbetet med direktivet fullföljas.

Det patenträttsliga perspektivet att betrakta en gen som en kemisk förening (sid. 19) förefaller, med von Arnold & Möllstens formulering i deras reservation, som ett minst sagt "reduktionistiskt synsätt". Det som *de facto* är en kemisk förening är det som genen kodar för, dvs. ett protein. Och detta ska, naturligtvis, vara möjligt att patentera tillsammans med den industriella tillämpningen, samt ges ett oinskränkt skydd liksom för andra kemiska föreningar. Detta innebär förstås inte att den "ansvariga" genen måste ges samma skydd. Det faktum att någon annan kan finna en alternativ användning för en gen/genprodukt bör inte utgöra rimlig grund för ett brett oinskränkt skydd. Snarare bör ett användningsbundet produktskydd eftersträvas, vilket även kommitténs enkätundersökning tycks ha visat (7.2.5 ff). Detta blir desto viktigare eftersom en gen eller gensekvens kan ha flera uttryck, samt att ett och samma protein kan ha olika effekter. Det finns en stor risk att ett oinskränkt skydd lägger en hämsko på fortsatt utveckling, vilken ingen utom patentinnehavaren vinner på.

Kommitténs resonemang för införandet av ett oinskränkt skydd för gener och mikroorganismer kretsar huvudsakligen kring slutsatsen att eftersom ingenting hittills hänt eller inneburit negativa konsekvenser¹, så behöver man heller inte göra något. Detta behöver inte betyda att allt är väl. Frånvaro av problem innebär inte att de inte kan uppstå. Ett användningsbundet produktskydd minimerar åtminstone risken för "överbelöning" och bör kunna jämföras med den försiktighetsprincipmodell som Sverige i andra sammanhang för fram.

Enligt övervägandena har kommittén inte kunnat finna några aspekter inom jordbruket och skogsbruket som skulle tala för att det skulle ha någon betydelse om man tillämpade endera ett oinskränkt eller användningsbundet patentskydd. CBM håller inte med om detta. Svensk FoU och/eller den kommersiella växtförädlingen har inget att vinna på ett brett oinskränkt produktskydd av gener. Man har många gånger heller inte de ekonomiska resurser som behövs för att komma åt den typen av patent vilka ofta ligger under de stora forsknings- och växtförädlingsoligopolen. I enlighet med detta menar den europeiska utsädesbranschens samarbetsorgan ESA² att patentens omfattning ej bör göras för breda samt att växtsorter som innehåller patenterade element (gener) ska kunna användas för fortsatt utvecklingsarbete.³

CBM vill avslutningsvis ge stöd åt von Arnold & Möllstens fyra argument som finns redovisade i deras reservation. Sverige bör följa den modell som har utvecklats i Frankrike och Tyskland och inte införa ett oinskränkt produktskydd.

Beslut i ärendet har fattats av föreståndaren Urban Emanuelsson, efter beredning av Pernilla Malmer, Jens Weibull och Torbjörn Ebenhard.

Urban Emanuelsson
Föreståndare
Centrum för Biologisk Mångfald

¹ s.k. beroendesituationer eller stagnation av den biotekniska marknaden

² www.euroseeds.org

³ ESA_04.0056.2.pdf