

Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG (DS 2001:49)

Centrum för biologisk mångfald (i det följande benämnt CBM) har givits möjlighet att inkomma med synpunkter på ovan nämnda promemoria och får härmed anföra följande.

Promemorian innehåller förslag till anpassning av den svenska lagstiftningen (patentlagen och växtförädlarrättslagen) till föreskrifterna i EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Som medlemsstat skall Sverige genomföra en sådan anpassning. Förslagen berör direkt eller indirekt viktiga delar av CBM:s verksamhetsområde som utgörs av de vetenskapliga aspekterna på biologisk mångfald, särskilt i relation till konventionen om biologisk mångfald (CBD). Det bör understrykas att remissen – och CBM:s yttrande – inte tar upp EG-direktivet som sådant utan endast dess genomförande i svensk rätt.

Anpassningen är att betrakta som teknisk-juridisk. EG-direktivets föreskrifter skall överföras till svensk lagstiftning och i övrigt skall de båda regelsystemen samordnas. Promemorian följande i huvudsak direktivet och har samordnats med motsvarande förslag i övriga nordiska länder. Såvitt CBM kan bedöma uppfyller förslagen kraven på anpassning till EG-direktivet och de syns i stort sett vara ändamålsenliga utifrån de synpunkter CBM har att beakta. Centrum för biologisk mångfald tillstyrker förslagen med vissa synpunkter och kommentarer som lämnas i respektive avsnitt.

1. Promemorian lagförslag

Kommentarer lämnas i anslutning till varje förslag.

2. Ärendet

Inga synpunkter

3. Patent- och växtförädlarrätt

CBM har inget att anföra mot den bakgrundsredovisning som ges i kapitlet. CBM vill understryka de slutsatser som EG och dess medlemsstater redovisade gällande möjliga rättsliga konflikter mellan CBD och TRIP:s-avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter.

CBM noterar en inkongruens mellan direktivets preambulära avsnitt 15 om vad som sägs om förbud eller undantag från patenterbarhet, och det som promemorian säger på sid. 37 (tredje stycket, andra och tredje meningen) eftersom undantag från det patenterbara området uppenbarligen regleras i den Europeiska patentkonventionens artikel 53(a).

4. Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Avsnittet beskriver motiven för, tillkomsten av och innehållet i det nya direktivet. Det faktum att Nederländerna, på enligt CBM goda grunder och med stöd av Norge och Italien, väckte klagan mot direktivet men förlorade, föranleder inga nya åtgärder. CBM anser att EG-domstolens beslut i ärendet innebär att direktivet skall gälla. Mot bakgrund av det ovan sagda vill dock CBM anföra att förslaget till direktiv borde ha remitterats vid ett betydligt tidigare stadium när textförslaget ännu var under utarbetande. Då hade möjligen tveksamheter kunnat revideras eller helt undvikas.

5. Utgångspunkter för genomförandet

5.1 Utvecklingen inom patentområdet

CBM har inget att erinra om beskrivningen av bioteknikens möjligheter men anser att även riskerna och de möjliga negativa konsekvenserna bättre kunde ha redovisats.

5.2 Bioteknik och immaterialrättsligt skydd

CBM instämmer i att nuvarande bestämmelser i patentlagen och växtförädlarrättslagen bör kompletteras med särskilda regler om biotekniska uppfinningar.

5.3 Etiska frågor

CBM stödjer förslaget att etiskt motiverade gränser för det patenterbara området bör klargöras och komma till uttryck i den patenträttsliga lagstiftningen. Vad det patenterbara området beträffar lämnar CBM specifika synpunkter i de följande avsnitten (6.3 Överväganden).

5.4 Förhållandet till TRIP:s-avtalet och CBD

Det är viktigt, som promemorian skriver, att de framtida vinsterna av nyttjandet av de genetiska resurserna kommer ursprungsländerna till del. Ett flertal internationella konventioner och överenskommelser har slagit fast detta, senast Traktatet om växtgenetiska resurser. En förutsättning för att genomföra detta är att ursprungslandet för den använda genresursen ifråga är känt. I vissa fall är detta möjligt, i andra fall mycket svårt. En växtsort t.ex. kan bestå av genetiskt material från olika delar av världen, som ett resultat av successivt förädlings- och urvalsarbete. CBM noterar betydelsen av att bestämmelser om skyldigheten att ange det geografiska ursprunget för biologiskt material är tänkta att införas. Samtidigt konstateras att åtgärden riskerar att bli verkningslös om bestämmelsen görs fakultativ. Det bör därför utredas på gemenskapsnivå om en skärpning mot ett obligatorium vore möjlig att genomföra. CBM vill även framhålla, att för att bestämmelsen skall få de önskade konsekvenserna måste den kompletteras med ett s.k. materialöverföringsavtal. Det avser att reglera de olika parternas rättigheter och skyldigheter vid patentering och vinstdelning av den händelse forskningsresultaten blir föremål för kommersiell utveckling. Ett materialöverföringsavtal bör vara en förutsättning för finansiering av framtida biotekniska samarbeten.

5.5 En särskild lag för biotekniska uppfinningar?

CBM instämmer med förslaget att bestämmelserna om biotekniska uppfinningar tas in i patentlagen.

6. Patenterbarhet

6.1 Inledning

CBM instämmer i att, eftersom det biotekniska forsknings- och utvecklingsarbetet kräver stora insatser av arbete och kapital, ett patentskydd för biotekniska uppfinningar är viktigt.

6.2 Nuvarande ordning

CBM har inga kommentarer.

6.3 Överväganden

Promemorian slår i avsnitt 6.3.1 fast att enligt europeisk rätt skall upptäckter inte kunna patenteras. Biologiskt material i den form det har i naturen skall inte anses som en uppfinning. Denna grundläggande bedömning delas av CBM. Vidare anförs i promemorian, med stöd av direktivets artikel 3.2, att en, genom ett tekniskt förfaringsätt, isolerad gen eller gensekvens skall vara patenterbar. Det är den tekniska lösningen som sådan som skall göra det möjligt att få patent på det biologiska materialet. CBM har svårt att acceptera detta resonemang. Den genetiska informationen finns ju – och har funnits – där hela tiden, vare sig det fanns en teknik eller inte att läsa dem. Generna eller gensekvenserna kan omöjligt representera en uppfinning, vilket också konstateras i promemorian (sid. 67). Uppfinningen är ju den tekniska metoden som gjorde det möjligt att beskriva dem och deras informationsprodukter. Därmed borde inte gränsen för patenterbarhet utsträckas längre än till just denna.

Samma resonemang vill CBM också föra gällande direktivets artikel 5.2. Artikeln innehåller dessutom begreppet *beståndsdel* vilket är oklart och inte definieras vidare. Omfattar detta förutom gener och gensekvenser även organ, organeller och vävnader? Så som CBM tidigare har noterat hade det varit bra om direktivet remitterats innan den slutgiltiga texten antogs av Europaparlamentet och Europeiska unionens råd.

I det föreslagna tillägget i patentlagens 3a § 1st står det ”Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material (...)”. CBM vill här invända mot en ur biologisk synvinkel besynnerlig formulering. Uppfinningen att läsa gensekvenserna ger inte genen dess egenskaper. De finns där hursomhelst, och har alltid funnits där, oavsett om de kartläggs eller inte.

CBM delar uppfattningen att växtsorter och djurraser även framgent skall undantas från patentering. CBM vill också mena att det bör utredas om inte direktivet gör det möjligt att genomföra ytterligare skärpningar av patenteringsområdet. Flera formuleringar på sid. 66 tyder på att det råder oklarheter på en hel del punkter.

7. Patentskyddets omfattning

7.1 Inledning

CBM har inga kommentarer.

7.2 Nuvarande ordning

Med anledning av det s.k. jordbruksundantaget som stipuleras i växtförädlarrättslagens 2 kap 5 § vill CBM fästa uppmärksamheten på några uppmärksammade fall där pollenöverföring och inkorsning kan ha resulterat i att patenterat material har spritts utan patentinnehavarens medgivande. Jordbrukare som ovetande om detta förökat skyddat material bör givetvis hållas skadeslösa.

7.3 Överväganden

Förslaget till patentskydd för självreproducerande material följer noga EG-direktivet och syns enligt CBM:s mening vara ändamålsenligt.

CBM tillstyrker den föreslagna förstärkningen av konsumtionsregeln.

8. Tvångslicens

CBM stödjer förslaget om införande av tvångslicens i svensk lagstiftning. Det är viktigt att en växtförädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, kan erhålla tvångslicens att utnyttja den av patentet skyddade uppfinningen. Samtidigt vill CBM framhålla vikten av en strikt tillämpning av reglerna om tvångslicens så att inte skyddet för uppfinningar eller växtsorter urholkas.

9. Deposition av och tillgång till biologiskt material

CBM finner det rimligt att svensk rätt anpassas beträffande deposition enligt direktivet. En självklar förutsättning är att för ändamålet licensierade institutioner eller mottagare på förhand har identifierats och utnämnts. Exempel på detta kan för svenskt vidkommande vara Nordiska genbanken för jordbruks- och trädgårdsväxter, statliga forskningsinstitutioner, och andra.

10. Ikraftträdande m.m.

CBM har inga kommentarer.

11. Kostnader m.m.

CBM har inga kommentarer.

12. Författningskommentar

Synpunkter på detta avsnitt har lämnats i tidigare avsnitt.

Beslut i detta ärende har fattats av CBM:s föreståndare på föredragning av CBM:s ansvarige för jordbruksfrågor.

Urban Emanuelsson

Jens Weibull