



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Cecilia Börjesson

Balans i genpatenten
– kan kriteriet på industriell användbarhet
lindra de negativa effekterna för forskning
och sjukvård?

Examensarbete
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

Förmögenhetsrätt

VT 2005

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
FÖRKORTNINGAR	3
1 INLEDNING	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte och frågeställningar	5
1.3 Avgränsningar	6
1.4 Metod och material	6
1.5 Disposition	7
2 DNA, GENER OCH GENTEKNIK	8
2.1 Vad är en gen?	8
2.2 Gentekniken och dess användnings-områden	9
3 BIOTEKNIKDIREKTIVET	11
3.1 Bakgrund	11
3.2 Förhållandet mellan EPC och direktivet	12
3.3 Förutsättningar för patent	12
3.3.1 Uppfinning eller upptäckt?	13
3.3.2 Patenterbarhetskriterierna	14
3.3.2.1 Nyhet	14
3.3.2.2 Uppfinningshöjd	14
3.3.2.3 Industriell användbarhet	15
4 ALLMÄNT OM PATENTSYSTEMET OCH DESS SYFTE	17
4.1 Ensamrättens berättigande - särskilt om bioteknikindustrin	18
4.2 Uppfylls genpatentens innovations-främjande syfte?	20
5 GENPATENTENS PÅVERKAN PÅ FORSKNING OCH UTVECKLING	22
5.1 Myriad Genetics	22
5.2 Vilka konsekvenser kan genpatent få för forskning och sjukvård?	25
5.2.1 Har samhället råd med genpatent?	26

5.3	Sammanfattande reflektioner	27
6	SKYDDSSOMFÅNG	29
6.1	Patentformerna	29
6.2	Oinskränkt produktskydd	30
6.3	Problemet med breda patent	31
6.3.1	Allmänt	31
6.3.2	Särskilt om genpatent	32
6.4	Hur kan skyddsomfånget begränsas?	33
6.4.1	Kriteriet på industriell användbarhet	33
6.4.2	Användningspatent kontra produktpatent	35
6.5	Sammanfattande reflektioner	36
7	GENSEKVENSER UTAN KÄND FUNKTION	38
7.1	Problemen med EST:s	38
7.2	Funktioner som endast fastställts med hjälp av bioinformatik	40
7.3	Spekulation eller patenterbar uppfinning?	40
7.3.1	ICOS-fallet	40
7.3.2	Gränsen mellan spekulation och uppfinning	42
7.4	Kan kriteriet på industriell användbarhet motverka patent på genesekvenser med okänd funktion?	42
7.5	Sammanfattande reflektioner	43
8	INDUSTRIELL ANVÄNDBARHET – ETT ANVÄNDBART KRITERIUM?	45
8.1	Åsytar artikel 5.3 ett begränsat skyddsomfång?	45
8.2	Strängare krav på angivande av funktion	47
8.3	Sammanfattande reflektioner	48
9	SLUTDISKUSSION	49
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	54
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	57

Sammanfattning

I ett flertal decennier har det varit möjligt att patentera gensekvenser och andra biotekniska uppfinningar. Bioteknikdirektivet, som antogs år 1998, medför inte några större förändringar. Avsikten är att harmonisera det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar i de europeiska länderna i syfte att underlätta för handeln och den inre marknadens funktion. Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för skyddet men reglerna har i och med direktivet anpassats eller kompletterats så att hänsyn kan tas till den tekniska utvecklingen på bioteknikområdet.

Få länder implementerade direktivet inom föreskriven tid. En av anledningarna till förseningarna är det starka motstånd mot patent på gener som uttryckts från flera håll i Europa. En stor del av kritiken har kretsat kring temat att gener inte bör vara möjliga att patentera eftersom det inte kan anses vara fråga om en uppfinning. Eftersom gener finns i alla levande celler skulle de endast vara att betrakta som icke patenterbara upptäckter. Det har dock fastslagits att gener som identifierats och isolerats kan vara att anse som uppfinningar, som därmed är möjliga att patentera, om övriga förutsättningar för patentskydd uppfylls. I och med detta har fokus för debatten angående genpatent förflyttats till hur det skydd som medges bör vara utformat för att i största möjliga mån undvika negativa konsekvenser.

En av anledningarna till att det ansågs önskvärt att bevilja patent på gener var att samhället skulle få snabbare tillgång till uppfinningar som skulle förbättra hälso- och sjukvården. Patent anses vara en nödvändig förutsättning för att investeringar skall göras i en så riskutsatt bransch som bioteknikindustrin. Utan dessa investeringar skulle det inte vara möjligt att ta fram och förbättra botemedel och behandlingar för våra sjukdomar. Det har dock uttryckts en rädsla för att ensamrätter på gensekvenser snarare än att främja utvecklingen istället kan få negativa konsekvenser för forskning och sjukvård.

Det är särskilt två problem som har uppmärksammas: patentansökningar på gener vars funktion inte klarlagts samt patent vars skyddsomfång är alltför breda. Båda dessa företeelser kan leda till att forskning och utveckling hindras istället för att främjas. Alltför breda skyddsomfång ger uppfinnaren en ensamrätt som sträcker sig utöver hans bidrag till samhällsnyttan. Geners särskilda karaktär gör att det är svårt att ta sig runt ensamrätten, vilket kan leda till att framförallt den kommersiella forskningen hämmas. Transaktionskostnader och licensavgifter kan resultera i att det inte är ekonomiskt försvarbart att fortsätta forskning inom ett område som täcks av ett flertal breda patent. Höga kostnader kan också leda till att den forskning som utförs blir för kostsam för samhället i stort. De utvecklingskostnader företagen har kommer senare att vältras över till slutanvändaren, patienten. Sjukvården riskerar då att bli en klassfråga. Mediciner och behandlingar kommer att förbehållas dem som har råd att betala. Samhället kommer därmed att lida skada. En sådan utveckling skulle strida mot patenträttens

grundtanke i och med att uppfinnaren skulle bli överkompenserad i förhållande till samhället. Ett balanserat system är eftersträvansvärt.

Även patent som meddelas på gensekvenser vars funktioner endast kan sägas vara spekulativa kan leda till hämmad utveckling. Endast uppfinningar som har en verklig, praktisk funktion bör belönas med en ensamrätt. I annat fall blir patenthavaren överkompenserad, samtidigt som ensamrätten blockerar forskning som skulle kunna leda till användbara resultat. För att patentsystemets innovationsfrämjande syfte skall uppfyllas bör endast verklig uppfinningsrikedom belönas.

För att komma till rätta med nämnda problem och därmed minska de negativa effekter genpatent kan få för forskning och sjukvård, bör i första hand de redskap som finns tillgängliga i patentsystemet användas. Ett av dessa redskap är kriteriet på industriell användbarhet. I och med bioteknikdirektivets ikraftträdande har detta krav skärpts och fått en mer betydelsefull roll att spela. Gensekvensens industriella användning, dess funktion, måste numera tydligt framgå av patentansökan. EPO har tolkat detta krav som innebärande att den funktion som anges måste vara specifik, substantiell och trovärdig. Det får alltså inte röra sig om enbart spekulationer. Den tolkning som förut gjorts av kravet på industriell användbarhet – att uppfinningen endast skall vara möjlig att tillverka eller använda i någon form av industri - verkar inte längre vara gällande när det rör sig om biotekniska uppfinningar. EPO tycks numera ställa högre krav på att uppfinningen skall ha en konkret och praktisk användning för att ett patent skall vara motiverat.

Ett mer restriktivt synsätt på det industriella tillgodogörandet, begränsar skyddet till den i patentansökan särskilt angivna funktionen. Om kriteriet på industriell användbarhet tillämpas strikt, kan resultatet bli att det oinskränkta produktskydd som idag normalt meddelas för gensekvenser ersätts av ett användningsbundet produktpatent. På detta sätt skulle patentskydd endast meddelas för faktiska bidrag till vetenskapen under det att fortsatt forskning kan ske på övrig materia utan hinder av en omotiverad ensamrätt. Kravet på visad industriell användbarhet skapar förutsättningar för en balanserad utveckling.

Att förbjuda patent på gener är inte ett realistiskt alternativ. En sådan lösning skulle troligtvis skapa fler problem snarare än att reducera dem. Även att införa en särreglering tycks vara ett sämre alternativ än att använda sig av de redan befintliga verktyg som patentsystemet tillhandahåller. Med beaktande av att skyddstiden i normalfallet endast är tjugo år samt att experimentundantaget garanterar att grundläggande forskning inte hindras, tycks den reglering som finns, om den tillämpas korrekt, vara fullt kapabel att hantera de negativa effekter för forskning och sjukvård som patent på gener kan leda till.

Förkortningar

DNA	Deoxiribonukleinsyra
EGD	EG-domstolen
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
EST	Expressed Sequence Tag
JPO	Japan Patent Office
TRIPS	Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter
USPTO	United States Patent and Trademark Office

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Bioteknologi har fått en starkt ökande betydelse under de senaste decennierna och spelar en växande roll för en rad industrigrenar. Området präglas av snabb utveckling och intensiv konkurrens och dess tilltagande betydelse avspeglas bland annat i den ökande patenteringsaktiviteten. Produkter som härstammar ur denna relativt nya teknik återfinns inom ett flertal olika områden, inte minst inom läkemedelsindustrin. I den här typen av forskningsintensiva branscher betonas ofta vikten av ett effektivt skydd för immateriella rättigheter och patentskyddet ses som ett av de viktigaste medlen för att stimulera innovation och utveckling. I enlighet härmed har det under en längre tid varit möjligt att erhålla patent på biotekniska uppfinningar, i Sverige såväl som i Europa. De regler som varit tillämpliga har varit desamma som för övriga teknikområden. I och med bioteknikdirektivets¹ implementering har det emellertid införts särskilda regler för vad som skall gälla för patentering av biologiskt material. Syftet med harmoniseringen har varit att tydliggöra, snarare än att förändra, vad som redan tidigare varit gällande rätt. Kriteriet på industriell användbarhet tycks dock ha fått en starkare ställning, och därmed blivit mer användbart, än vad som tidigare varit fallet.

Under så gott som hela den tid det varit möjligt att erhålla patent på biotekniska uppfinningar har en debatt förts om dess vara eller inte vara. De frågor som avhandlats har varit alltifrån moraliska och etiska spörsmål till huruvida patentsystemet, såsom det är utformat, klarar av detta nya teknikområde. Patentlagarna har skapats för att hantera traditionella områden, såsom elektronik och mekanik, och det har debatterats huruvida det är lämpligt att behandla ett, från dessa områden, så pass skilt ämne som bioteknik utifrån samma regelsystem.

Det är i synnerhet ett område inom den biotekniska sektorn som varit omdebatterat, och det är gentekniken. Genpatent har ifrågasatts från olika håll och av diverse olika skäl. De som är kritiska till att tillåta patent på gener framhåller ofta att generna existerar naturligt. Identifieringen av en viss gensekvens är således, enligt detta synsätt, endast en upptäckt av vad som redan finns. Gener skall därför inte vara möjliga att patentera eftersom den grundläggande förutsättningen för erhållande av patent, att det rör sig om en uppfinning, inte är uppfylld. Det är också på genpatentens område som den etiska debatten har varit som häftigast. Skall vi verkligen tillåta patent på liv? Är det rätt att några få företag skall kunna profitera på något som är vårt allmänna arv? Skall samhället, genom att tillåta patent på resultat av denna typ av forskning, godkänna företeelser som av allmänheten anses omoraliska eller i vart fall icke önskvärda? En annan mycket omdebatterad fråga är hur omfattande patentskyddet skall vara. Möjligheten

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (cit. direktivet).

till ett effektivt patentskydd för biotekniska uppfinningar hävdas ofta vara en nödvändig förutsättning för utveckling av bland annat nya läkemedel. Å andra sidan finns det en risk, om skyddet blir för brett och för starkt, att det istället hämmar utvecklingen av, och tillgången till, ny kunskap och teknologi. Röster har höjts för att det inte bör meddelas patent på genen som sådan utan enbart på det användningsområde som i enlighet med direktivet skall anges i patentansökan. Förespråkare för användningspatent menar att många olyckliga effekter skulle kunna undvikas genom att inte tillåta produktpatent för gensekvenser. Samtidigt har det hävdats att en strikt tillämpning av den reglering som finns, särskilt kriteriet på industriell användning, kan leda till samma resultat som om enbart användningspatent skulle medges för gensekvenser.²

Patentmyndigheterna har sedan tämligen lång tid tillbaka meddelat patent på gener och trots motståndet har det slutligen slagits fast att gener är att anse som uppfinningar om vissa särskilda krav är uppfyllda. Ett tydligt uttryck för denna ståndpunkt är det av EU utfärdade bioteknikdirektivet. Eftersom uppfinning/upptäcktsfrågan nu givits ett slutgiltigt svar har diskussionen på senare tid alltmer börjat inrikta sig på hur de olika patenterbarhetskriterierna skall tolkas och huruvida de befarade negativa konsekvenserna av att genpatent tillåts kan hanteras av patentsystemet så som det är utformat i dagsläget.

Direktivet slår fast att biotekniska uppfinningar skall betraktas som vilka andra uppfinningar som helst. Reglerna i nationell patentlagstiftning skall gälla även för denna typ av uppfinningar. Detta innebär att de grundläggande patenterbarhetskriterierna nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet skall appliceras på varje patentansökan. I synnerhet kriteriet på industriell användbarhet har uppmärksammats på senare tid. I bioteknikdirektivet ställs särskilt höga krav på att funktionen hos ett protein eller en gen, och sålunda dess industriella användbarhet, skall anges i patentansökan. Kan detta vara ett verksamt medel för att hindra patent på onödiga, spekulativa och oönskade genpatent? Kan det vara ett medel att begränsa de breda patent som nu ofta beviljas och som befaras hindra fortsatt forskning och utveckling på området?

1.2 Syfte och frågeställningar

Uppsatsens syfte är att undersöka hur kriteriet på industriell användbarhet tillämpas på gentekniska uppfinningar och hur det inverkar på dessas patenterbarhet och skyddsmöjligheter. Intentionen är att föra en diskussion kring vilken roll kriteriet på industriell användbarhet kan spela vid lösningen av de problem som lyfts fram angående genpatent. I detta sammanhang berörs främst patentskyddets omfattning och patent på gensekvenser utan känd funktion. Är dagens reglering tillräcklig för att undvika de befarade negativa effekterna för forskning och hälso- och sjukvård eller krävs det en förändring?

² Se t.ex. Koktvedgaard/Levin, Lärobok i Immaterialrätt, 7 uppl., 2002 (cit. Koktvedgaard/Levin), s. 220.

1.3 Avgränsningar

Uppsatsen skall behandla patenträttens kriterium på industriell användbarhet. Av denna anledning kommer övriga frågor som aktualiseras vad gäller patenterbarhet av gener att utelämnas. Som nämntes ovan har det förts intressanta diskussioner om huruvida en gensekvens överhuvudtaget skall ges statusen av en uppfinning. Denna diskussion kommer endast översiktligt beröras i samband med att förutsättningarna för erhållande av patent redovisas. Inte heller övriga patenterbarhetskriterier kommer att behandlas, utöver vad som är nödvändigt för att ge läsaren erforderlig bakgrundskunskap. Andra exempel på frågor som kommer att lämnas utanför uppsatsen är kloning, stamcells forskning och diagnostiska metoder. Den i media särskilt framträdande etiska debatten ges inte något eget utrymme i uppsatsen. Att helt skala bort etiska synpunkter ur uppsatsen tycks dock varken vara möjligt eller önskvärt.

Fokus kommer att ligga på den rättsliga regleringen inom EU och det europeiska patentverkets praxis. På grund av patenträttens internationella karaktär kommer dock regleringen i länder utanför EU, främst USA, att beröras. Uppsatsen gör emellertid inte några som helst anspråk på att redogöra för rättslaget utanför EU.

1.4 Metod och material

Patentering av gensekvenser har lett till ett flertal nya utmaningar för den i dagsläget rådande immaterialrättsliga regleringen. En ny teknik ger upphov till nya problem och frågan är om dessa kan hanteras med hjälp av gällande rätt. Något givet svar på den frågan finns ännu inte. Fokus bör därför läggas på att undersöka hur en lämplig reglering bör vara utformad för att de nya problemen skall kunna lösas på bästa sätt. Är det patentsystem vi har idag tillräckligt flexibelt för att passa även detta nya teknikområde, krävs det förändringar eller till och med en helt ny reglering? Den valda metoden är således av rättspolitisk karaktär. På grund av immaterialrätternas stora ekonomiska betydelse är det naturligt att se till de ekonomiska verkningarna av regleringen och dess tillämpning. Likaså ger immaterialrätternas balansering av privata och samhällliga intressen en infallsvinkel som är värd att ta i beaktande vid undersökningen av den rättsliga regleringens lämplighet, särskilt vid diskussion om hur genpatenten påverkar forskning samt hälso- och sjukvård. Intentionen är att dessa synpunkter skall bidra till en fördjupad analys och en ökad förståelse av problemen.

Bio – och genteknik och därtill knutna immaterialrätter är ett förhållandevis ungt fenomen som befinner sig under snabb utveckling. Av denna anledning används främst material som hänför sig till år 2002 och framåt. Materialet består, förutom av svenska och internationella rättskällor, främst av vetenskapliga artiklar på området. Svenska förarbeten angående implementeringen av bioteknikdirektivet har använts, om än i mycket begränsad utsträckning, så även ett uppföljande kommittédirektiv. Detta kan anses vara otillbörligt eftersom det främst är bioteknikdirektivet som

diskuteras och inte den svenska implementeringen därav. Anledningen till att detta material ändå använts är att det ger en god belysning av vilka överväganden som gjordes av den svenska regeringen vid införandet av det kontroversiella direktivet. Den svenska regleringen är i stort sett identisk med bioteknikdirektivet och den svenska regeringens argumentation kan bidra till en ökad förståelse.

1.5 Disposition

För att underlätta följande läsning inleds uppsatsen med en kort översikt av gener och genteknologi. Avsnittet avser att ge läsaren en grundläggande förståelse för ämnet samt visa på hur gentekniken kan användas inom sjukvården. Därefter följer en redogörelse för den grundläggande patenträttsliga regleringen inom EU och de däri givna förutsättningarna för erhållande av patent. Följande avsnitt redogör för patenträttens syfte varefter genpatentens effekter för forskning och sjukvård diskuteras. Dessa inledande avsnitt kan sägas vara mer allmänt hållna än de följande vilka behandlar de särskilda problemråden som denna uppsats syftar till att undersöka, det vill säga patentskyddets omfång och gensekvenser med okänd eller endast spekulativ funktion. De båda problemområdena har ett flertal gemensamma beröringspunkter och kan i viss mån sägas vara beroende av varandra vilket skulle kunna motivera att de behandlades tillsammans. Anledningen till att de i uppsatsen delats upp i två skilda avsnitt är att det trots inbördes sammanhang ändå rör sig om två olika problem. Efter denna genomgång kommer kriteriet om industriell användbarhet att behandlas mer ingående och särskild vikt kommer att läggas vid huruvida detta kriterium kan användas för att komma till rätta med de tidigare behandlade problemen och därmed stävja de eventuella negativa effekter genpatent kan ha för forskning och sjukvård. Det sista avsnittet består av en diskussion. Det är främst i slutdiskussionen som egna synpunkter kommer att framföras även om kommentarer i någon mån också ges löpande i texten.

2 DNA, gener och genteknik

2.1 Vad är en gen?

Att läsa en uppsats om patent på gensekvenser utan att förstå vad det egentligen rör sig om kan vara tämligen ointressant. Ett kortare informationsavsnitt om gener, proteiner och genteknik kan därför vara på sin plats.

Allt levande är uppbyggt av en eller flera celler. I cellen finns en cellkärna i vilken arvsmassan, uppbyggd av DNA, finns lagrad. DNA-molekylen är formad som en lång dubbelspiral, en vriden stege. Pinnarna i denna stege utgör den genetiska koden. Dessa stegpinnar består av molekyler, s.k. nukleotider eller baser, som sammanfogas två och två till en pinne, ett så kallat baspar. Det finns fyra slags nukleotider, adenin (A), cytosin (C), guanin (G) och thymin (T). På grund av nukleotidernas kemiska egenskaper kopplas A alltid mot T och C alltid mot G. Tack vare detta kan den ena delen av stegen användas som mall för den andra när DNA-strängen måste kopieras, t.ex. vid celledelning. DNA-molekylen är identisk i samtliga celler i en individs kropp, men olika delar av den är aktiv i olika celler vid olika tidpunkter.³

DNA-molekylen i en människa är i normala fall uppdelad i 23 kromosompar. Utspridda på kromosomerna ligger våra gener. En gen är alltså en del av den långa DNA-molekylen. Exakt hur många gener en människa bär på är inte helt klarlagt men antalet tros ligga runt 25 000.⁴ Endast ett par procent av människans DNA består av fungerande gener, resten av genomet saknar känd funktion och brukar kallas för icke-kodande DNA.⁵ Genernas uppgift är att bära på beskrivningen av ett visst protein och det är dessa beskrivningar som kallas för våra arvsanlag. Vilka gener som finns i en individs DNA bestämmer vilka proteiner som kommer att tillverkas och det är dessa proteiner som i sin tur bestämmer hur individen ser ut och fungerar.⁶

Proteiner är uppbyggda av aminosyror. Aminosyrorna bildar en lång kedja, där de följer på varandra i en viss ordning, en sekvens. Sekvensen är specifik för varje protein och har central betydelse för dess biologiska aktivitet.⁷ Det brukar sägas att en gen kodar för ett visst protein. Detta beror på att en viss kombination av tre baser, en tripplett, motsvarar en viss aminosyra i ett protein. En följd av trippletter motsvarar en följd av

³ Newell, Genbyggarna. Gentekniken idag och i framtiden – hissnande möjligheter och etiska problem, 1991, s. 225 f.

⁴ Nationalencyklopedins Internetjänst, www.ne.se, uppslagsord ”gen” (050508).

⁵ A. st.

⁶ Brändén, Genteknik, kloning och stamceller (cit. Brändén), 2002, s. 13 f.

⁷ Rydén, Bioteknik. Teknik och natur i samarbete, 1986, s. 32.

aminosyror i ett färdigt protein.⁸ Följden av aminosyror i ett protein kan därför förutsägas om kunskapen finns om hur genen är uppbyggd.⁹

Proteinerna har en mängd olika funktioner i organismen. Exempelvis deltar de i organismens uppbyggnad (strukturprotein), utgör katalysatorer vid livsnödvändiga reaktioner i kroppen (enzym) och fungerar som kontrollsubstanser i organismen (hormoner).¹⁰

2.2 Gentekniken och dess användningsområden

Gentekniken har fått en ökad betydelse under de senaste decennierna. Genetisk information kan användas för att skapa många olika typer av produkter vilka kan återfinnas inom ett flertal områden, inte minst inom läkemedelsindustrin. Det kan röra sig om tester för ärftliga eller genbaserade sjukdomar, läkemedel, genterapi med mera. Informationen som kan erhållas genom gentekniken förväntas bidra till mer personligt utformad medicinsk behandling och även fortsättningsvis vara av stor betydelse vid framtagandet av nya läkemedel.¹¹

Proteiner kallas ofta för ”the building blocks of life” – livets byggstenar. Felaktigheter vid produktionen av proteiner är ofta orsaken till allvarliga sjukdomar, såsom Alzheimers och Parkinsons. Den information som krävs för att proteinsyntesen skall fungera finns i våra gener. Om gensekvensen på grund av till exempel en mutation innehåller felaktig information kommer det protein som produceras också att bli felaktigt. Vetskapen om att det kan vara ett felaktigt producerat protein som orsakar sjukdomen är tillräckligt för att förstå den intensiva forskningen och det stora kommersiella intresset för genteknik. Med hjälp av gentekniken kan den gensekvens som kodar för ett visst protein, inblandat i en genrelaterad sjukdom, identifieras och isoleras. Därefter kan utvecklingen av botemedel starta, en process som kan ta många år i anspråk.¹² Idag tillverkas en rad olika läkemedel med hjälp av genteknik. Exempel är insulin, gulsotsvaccin, interferon- β som mildrar multipel skleros och mediciner mot blödarsjuka.¹³ Andra möjliga användningsområden inom läkemedelsindustrin är förebyggande tester och tester för att anpassa medicineringen av läkemedel till varje enskild individ. Det kan handla om att välja rätt medicin, hitta rätt dosering och att varna för biverkningar.¹⁴

⁸ A.a. s. 40.

⁹ A.a. s. 52.

¹⁰ A. st.

¹¹ Se Aerts, *The Industrial Applicability and Utility Requirements for the Patenting of Genomic Inventions: A Comparison Between European and US Law*, EIPR 8:2004, (cit. Aerts), s. 349.

¹² Se Bostyn, *The Prodigal Son: The Relationship between Patent Law and Health Care*, *Medical Law Review* 11:2003 (cit. Bostyn), s. 69.

¹³ Brändén, s. 22.

¹⁴ A.a. s. 56 f.

Ytterligare ett användningsområde för gentekniken är de fall då en normal gen sätts in i människokroppen för att få proteinsyntesen på rätt väg igen, så kallad genterapi. Ingreppet kan liknas vid en transplantation där en gen överförs i stället för ett organ. Genterapi används bland annat vid behandling av cystisk fibros. Denna livshotande sjukdom orsakas av en defekt i en enda gen. De sjuka individernas lungceller saknar ett protein som styr saltbalansen vilket leder till kraftig slembildning i lungorna med gradvis försvagad lungfunktion som följd. Inkorporering av en frisk gen i den sjukes celler kan hjälpa kroppen att producera det protein som saknas, även om upprepade behandlingar krävs.

Hur aktuellt det är med forskning kring gener illustreras bland annat av en helt ny studie genomförd av svenska forskare. Studien visar att flera av våra vanliga sjukdomar som till exempel hjärtinfarkt, ms och reumatism kan ha genetiska orsaker. Upptäckten av att en gen, som tidigare ansetts ha en avgörande betydelse för vårt immunförsvar, finns i en speciell variant som kan öka risken för att drabbas av dessa sjukdomar, tros få stor betydelse vid diagnostik av sjukdomar. Förebyggande behandling kan ges till människor i riskzonen och nya läkemedel kan anpassas till personer beroende på vilken genvariant de bär på.¹⁵

Det stora antalet möjliga användningsområden har dragit till sig betydande kommersiell uppmärksamhet. Läkemedelsindustrin har länge varit beroende av starka industriella rättigheter på grund av de höga kostnader som är förknippade med forskning och utveckling på detta område. Eftersom det är relativt lätt och billigt att kopiera ett läkemedel när det väl marknadsförts har patentskyddet, och den därmed följande tidsbegränsade ensamrätten, ofta setts som särskilt motiverat inom denna bransch.¹⁶

¹⁵ Johansson, Genetiska orsaker bakom vanliga sjukdomar, Sydsvenska Dagbladet (050411)

¹⁶ Se Jackson, Innovation and Intellectual Property: The Case of Genomic Patenting, Journal of Policy Analysis and Management, 22:2003 (cit. Jackson), s. 10, samt Aerts, s. 349.

3 Bioteknikdirektivet

3.1 Bakgrund

Efter en omfattande debatt antogs år 1998 EU:s harmoniseringsdirektiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Genom denna rättsakt har biotekniska uppfinningar fått en särskild gemenskapsrättslig reglering. Anledningen till att det ansågs behövt att utfärda ett direktiv var bland annat att det förelåg skiljaktigheter i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar i de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis. Sådana skillnader ansågs kunna utgöra hinder för handeln och den inre marknadens funktion.¹⁷ Syftet med en harmonisering var därmed att försäkra sig om en likartad utveckling i medlemsstaterna så att handelsutbytet och därmed den industriella utvecklingen på bioteknikområdet inte skulle skadas.¹⁸ Det ansågs dock inte nödvändigt att införa särskilda rättsregler utan den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för skyddet. Direktivet syftar snarare till att komplettera och förtydliga reglerna så att hänsyn kan tas till den tekniska utvecklingen på bioteknikens område.¹⁹

Direktivet slår fast att medlemsstaterna skall ge skydd för biotekniska uppfinningar samt att mänskligt genetiskt material är patenterbart. Att biotekniska uppfinningar skall beredas skydd på samma sätt som uppfinningar inom andra teknikområden står i överensstämmelse med TRIPS-avtalet²⁰. Enligt artikel 27(1) TRIPS skall patent kunna meddelas för alla uppfinningar, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Bestämmelsen ger, med bortseende från att ordet uppfinning kan leda till definitionsproblem, en god bas för att patentskydd skall vara möjligt inom det biotekniska området såväl som på andra tekniska områden.²¹

Direktivet skulle vara genomfört i samtliga medlemsländer senast den 30 juli 2000. Endast fyra länder²² hade dock implementerat direktivet inom den föreskrivna tiden, vilket kan ses som ett uttryck för de motstånd som finns mot patent på gener i de europeiska länderna. Ytterligare en omständighet som visar på ländernas motvilja mot regleringen är det faktum att Nederländerna väckte talan vid EG-domstolen (EGD) för att få direktivet ogiltigförklarat.²³ Till grund för talan anfördes bland annat att direktivet kränkte grundläggande rättigheter samt att det var otydligt vad gällde bland annat tolkningen av begreppen allmän ordning och goda seder och att det därmed stred mot rättssäkerhetsprincipen. Talan vann dock inte bifall. Angående påståendet om att direktivet kränker grundläggande rättigheter

¹⁷ Beaktandesats 5 i direktivet.

¹⁸ Beaktandesats 7 i direktivet.

¹⁹ Beaktandesats 8 i direktivet.

²⁰ Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS).

²¹ Aerts, s. 350.

²² Danmark, Finland, Irland och Storbritannien.

²³ EG-domstolens dom i mål C377/98, 9 oktober 2001.

anfördes att respekten för mänsklig värdighet säkerställs genom direktivets artikel 5.1 samt att en beståndsdel av människokroppen inte kan bli föremål för patent i sin naturliga miljö. Det krävs att beståndsdelan förenas med ett tekniskt förfaringssätt, varigenom beståndsdelan kan isoleras eller framställas för att användas industriellt, för att patent skall vara möjligt. Domstolen framhöll även att det framgår av direktivet att alla förfaranden som kränker den mänskliga värdigheten skall vara uteslutna från patenterbarhet. Det gäller bl.a. förfaranden för kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Enligt domstolen finns det därför tillräckligt fasta gränser för att människokroppen skall förbli faktiskt indisponibel och oförytterlig och för att den mänskliga värdigheten skall skyddas.²⁴

3.2 Förhållandet mellan EPC och direktivet

Den rättsakt som används för att ge immaterialrättsligt skydd för uppfinningar inom Europa är den europeiska patentkonventionen (EPC)²⁵. EPC utgör inte gemenskapsrätt utan är en internationell konvention administrerad av det europeiska patentverket (EPO). Den europeiska patenträtten avseende bioteknologiska uppfinningar regleras, förutom i de nationella patentsystemen, således både i en internationell konvention och i gemenskapsrätten. För att uppnå en enhetlighet mellan de båda regelkomplexen gjordes ändringar i EPC Implementing Regulations enligt vilka direktivet skall användas vid tolkningen av EPC:s bestämmelser.²⁶ Reglerna 23(c)-23(e) innehåller dessutom liknande bestämmelser som direktivet. Även om implementeringsreglerna har lägre rang än konventionens artiklar,²⁷ finns således goda möjligheter för att förhållandet mellan EPC och direktivet skall fungera utan större friktioner. En av anledningarna till att det är viktigt att gemenskapens lagstiftning beaktas av EPO, är att det i EPC föreskrivs ett enhetligt förfarande för granskning av patentansökningar, vilket gör att nationella patent kan utfärdas som regleras av såväl nationernas som gemenskapens lagstiftning. De patent som avser biotekniska uppfinningar bör därför utfärdas i överensstämmelse med direktivet.

3.3 Förutsättningar för patent

Enligt direktivets artikel 1 är medlemsstaterna skyldiga att skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De nationella bestämmelserna skall anpassas så att hänsyn tas till bestämmelserna i direktivet. De kriterier som krävs för att en uppfinning skall vara patenterbar

²⁴ Punkter 71-77 i domen.

²⁵ Konvention om meddelande av europeiska patent.

²⁶ Se Implementing regulations to the EPC, r.23b(1).

²⁷ Art. 164(2) EPC.

framgår således inte direkt av direktivet utan meningen är att nationell rätt skall styra. Direktivet förtydligar dock att biotekniska uppfinningar inte skall uteslutas från patenterbarhet. Således framgår av artikel 3 att uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt skall vara patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller ett biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

3.3.1 Uppfinning eller upptäckt?

Vad som enbart är en upptäckt kan inte patenteras. Patent meddelas endast för uppfinningar.²⁸ Detta grundläggande krav har givit upphov till en omfattande debatt när det gäller patent på gener. Uppfinningsbegreppet skiljer sig från vad som är en upptäckt i det att en uppfinning tillför något nytt. Det är inte enbart en iakttagelse av vad som redan existerar.²⁹ Att enbart upptäcka ett naturligt förekommande biologiskt material, exempelvis en genskvens, är inte tillräckligt för att patent skall kunna erhållas på materialet. De som är kritiska till att tillåta patent på gener framhåller ofta att generna existerar naturligt. Enligt detta synsätt är identifieringen av en viss genskvens således endast en upptäckt av vad som redan finns. Gener skall därför inte vara möjliga att patentera eftersom den grundläggande förutsättningen för erhållande av patent, att det rör sig om en uppfinning, inte är uppfylld.³⁰

Ovanstående uppfattning är emellertid inte förhärskande i Europa. EPO tillåter patent på gener och gjorde det även innan direktivets tillkomst.³¹ Detta innebär dock inte att patentskydd ges för något som endast är en ren naturprodukt. Patentskyddet täcker inte den naturligt förekommande substansen. Det krävs att substansen renas och isoleras från sin naturliga miljö för att patentskydd skall kunna medges. Att biologiskt material som isolerats från sin naturliga miljö eller framställts genom ett tekniskt förfarings sätt kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen framgår av artikel 3.2 i direktivet.³² När en beståndsdel har isolerats från människokroppen eller framställts på annat sätt, är den resultatet av ett tekniskt förfarings sätt. Genom detta förfarings sätt har beståndsdelens identifierats, renats, karaktäriserats och mångfaldigats genom användandet av en teknik som endast är möjlig genom mänsklig handling.³³ I den form som genskvensen är möjlig att använda utanför människokroppen har den aldrig existerat naturligt. Den på detta sätt framställda sekvensen kan därför bli föremål för patent såvida övriga

²⁸ Se artikel 52 EPC.

²⁹ Jfr. Koktvedgaard/Levin, s. 217.

³⁰ Ståndpunkten att produkter som existerar i naturen inte skall kunna vara föremål för patent, eftersom detta skulle innebära att monopolisering av naturen tilläts, kallas ibland för "the product of nature doctrine". Se t.ex. Bostyn, s. 71.

³¹ Se t.ex. Relaxinfallet (T 272/95) i vilket en isolerad och renad genskvens ansågs patenterbar då den även uppfyllde de traditionella patentkraven på nyhet och uppfinningshöjd.

³² Se även art. 5.2 som reglerar isolerade beståndsdelar av människokroppen.

³³ Beaktandesats 20 och 21 i direktivet.

patenteringsförutsättningar är uppfyllda. Uppfinningen består således i att för första gången definiera och ställa gensekvansen till samhällets förfogande. Det är detta förfogande ("at the disposal for the first time") som är det centrala.³⁴

3.3.2 Patenterbarhetskriterierna

Det finns tre huvudkriterier för att en uppfinning skall anses kunna bli föremål för patentskydd. Kriterierna tycks vara likartade såväl i EU som i USA och Japan.³⁵ Enligt direktivet bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för uppfinningar som avser gensekvenser som för uppfinningar inom andra tekniska områden. För att en uppfinning skall kunna patenteras krävs det således att den är ny, att uppfinningshöjd föreligger samt att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.

3.3.2.1 Nyhet

Kravet på nyhet innebär att något inte kan bli föremål för patent om det är känt sedan tidigare, det får inte utgöra en del av teknikens ståndpunkt vid ansökningstillfället.³⁶ Kravet är absolut och objektivt. Det räcker således att föremålet för ansökan funnits allmänt tillgängligt någonstans i världen för att nyheten skall vara förstörd.³⁷ Blott *existensen* av till exempel en naturligt förekommande produkt gör inte att nyhetskravet inte anses uppfyllt. Det krävs en tidigare *känedom* om produkten.³⁸ För att en gensekvens skall anses känd räcker det inte med att den ingår i ett sekvenserat genom eller att den är en del av en tidigare känd, längre sekvens. Sekvensen måste ha blivit tillräckligt specificerad i förhållande till annat sekvenserat DNA om den skall anses känd sedan tidigare.³⁹

3.3.2.2 Uppfinningshöjd

För att kravet på uppfinningshöjd skall anses uppfyllt måste uppfinningen ifråga väsentligen skilja sig från vad som tidigare är känt. En fackman på området får inte anse uppfinningen vara näraliggande teknikens ståndpunkt.⁴⁰ Om funktionen av en gensekvens fastställts och ett användningsområde kan anges, anses troligen kravet på uppfinningshöjd uppfyllt. Enbart ett angivande av funktioner eller användningar som är kända för en fackman på området eller ligger nära till hands för denne är dock inte tillräckligt. För att uppfinningshöjd skall anses föreligga krävs att en teknisk effekt anges som i förhållande till vad som redan är känt är

³⁴ Koktvedgaard, *Genteknik og patentret i nordisk og europaeisk perspektiv*, NIR 1994:4 s. 440 ff.

³⁵ Se t.ex. Howlett/Christie, *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (EST:s)*, IIC No.6/2003 (cit. Howlett/Christie).

³⁶ Art. 54(1) EPC.

³⁷ Se art. 54 EPC.

³⁸ Se t.ex. *Relaxinfallet*, beslut av Opposition Division, 8 december 1994.

³⁹ Prop. 2003/04:55 s. 52.

⁴⁰ Art. 56 EPC.

oväntad, överraskande eller särskiljande för fackmannen. Om sökanden endast har angett en generell funktion och användning saknas uppfinningshöjd.⁴¹

Tämligen höga krav på uppfinningshöjd kan anses böra ställas på områden där den tekniska utvecklingen är snabb och stark. Patenträtten riskerar annars att blockera utvecklingen.⁴² Bioteknik måste anses vara ett sådant område där den tekniska utvecklingen är snabb. Trots detta tycks det hittills inte ha ställts särskilt höga krav på uppfinningshöjd. Möjligen är detta på väg att förändras.⁴³ Åsikten har framförts att det inte bör finnas någon större möjlighet att erhålla patent på gensekvenser i sig längre. Anledningen till detta är att tekniska framsteg gjort det alltför lätt att identifiera olika sekvenser med hjälp av olika databaser, så kallad bioinformatik. Tillräcklig uppfinningshöjd kan då inte anses föreligga utom i undantagsfall.⁴⁴

3.3.2.3 Industriell användbarhet

För att kunna patenteras måste en uppfinning även kunna tillgodogöras industriellt.⁴⁵ Det krävs generellt att det framgår av patentbeskrivningen hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt om detta inte är uppenbart. Direktivet erbjuder inte någon definition av vad som menas med industriellt användbart. Förmodligen får begreppet tolkas i ljuset av praxis och EPC. Enligt EPC krävs det att en uppfinning skall kunna tillverkas eller användas i någon form av industriell verksamhet.⁴⁶ Att något kan vara användbart inom akademisk forskning leder inte till att det är att anse som industriellt användbart.⁴⁷ Industriebegreppet skall dock ges en vid tolkning varvid det endast krävs att det skall röra sig om någon fysisk aktivitet av teknisk karaktär för att det skall anses röra sig om industriell verksamhet.⁴⁸

Ytterst få uppfinningar skall uteslutas från patentskydd på denna grund som inte redan utesluts genom den särskilda listan i artikel 52(2) EPC.⁴⁹ Syftet med bestämmelsen är främst att utesluta uppfinningar som är utan varje praktisk nytta från patenterbarhet och kraven har traditionellt sett varit väldigt låga.⁵⁰

För gensekvenser fick kravet på industriell användbarhet en specifik reglering i och med direktivet. Gensekvensens industriella användning måste numera tydligt framgå av patentansökan.⁵¹ Utan denna information

⁴¹ Prop. 2003/04:55 s. 53.

⁴² Koktvedgaard/Levin, s. 246 f.

⁴³ Jfr avsnitt 5.1 nedan, (Myriad Genetics).

⁴⁴ Se Prop. 2003/04:55 s. 52 ff. och avsnitt 7.2 nedan.

⁴⁵ Se art.3 direktivet jämfört med art. 52.1 och art. 57 EPC.

⁴⁶ Art. 57 EPC.

⁴⁷ Mercer, Novelty and Industrial Applicability in Biotechnology, NIR 5:2002 (cit. Mercer), s. 485.

⁴⁸ Guidelines for examination in the EPO (Part C) Chapter IV Patentability, (4.1).

⁴⁹ A. st.

⁵⁰ Se Koktvedgaard/Levin, s. 221 samt Bavec/Raspor, Patenting Biotech Inventions in Europe, Food Technology and Biotechnology 4:2002, s. 4.

⁵¹ Art. 5.3 direktivet samt beaktandesats 22, se även Implementing regulations to the EPC, r.23e(3).

anses inte sekvensen vara en patenterbar uppfinning, eftersom den inte innehåller någon teknisk upplysning.⁵² Om sekvensen används för att producera ett protein eller en del av ett protein ställs även krav på att det specificeras vilket protein som avses eller vilken funktion proteinet fyller.⁵³ Vilken nivå som krävs för att användbarheten skall anses vara tillräckligt specificerad kan skifta från fall till fall, vara beroende av tillgänglig kunskap och variera i takt med att det blir allt vanligare att generna används för terapeutiska och diagnostiska ändamål.⁵⁴

I och med direktivets tillkomst, och de därpå följande tilläggen i EPC:s implementeringsregler, tycks kravet på industriell användbarhet ha blivit mer inriktat på att uppfinningen skall ha en praktisk användning. Att uppfinningen endast skall vara möjlig att tillverka eller använda i någon form av industri verkar inte längre vara tillräckligt för att uppfylla kriteriet när det rör sig om biotekniska uppfinningar.⁵⁵

⁵² Beaktandesats 23 i direktivet.

⁵³ Art. 5.3 direktivet och beaktandesats 24.

⁵⁴ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, KOM(2002)545 slutlig, 2002, s. 18.

⁵⁵ Aerts, s. 358.

4 Allmänt om patentsystemet och dess syfte

Patent har en dubbel funktion. Ett syfte är att motivera uppfinnare och investerare att satsa på forskning genom att ge dem en möjlighet att återfå sina investeringar i långsiktig och ekonomiskt riskfylld forskning. Det andra syftet är att sprida information, främja teknisk utveckling och underlätta tillgången till teknisk kunskap.⁵⁶ Ett meddelat patent ger innehavaren en ensamrätt till den uppfinning som han eller hon har patenterat. Ensamrätten är begränsad i tiden och gäller endast i de länder där uppfinnaren sökt och erhållit patent. Efter patenttidens utgång, normalt tjugo år från ansökningsdagen, blir uppfinningen fri att bruka för var och en. Redan arton månader efter det att ansökan lämnats in skall dock informationen i patentansökan offentliggöras. Genom att ge uppfinnaren en begränsad ensamrätt i utbyte mot att uppfinningen offentliggörs, syftar patentet till att uppmuntra innovationsverksamhet. Konkurrens och vetenskapliga framsteg skall främjas genom kommersialiseringen av teknik. Eftersom patentet dock i sig hindrar konkurrens, genom den tidsbegränsade ensamrätt som det bär med sig, krävs det att en balans upprättas mellan skyddet för immateriella rättigheter och främjandet av konkurrensen.⁵⁷ Forskning och utveckling får inte hindras till följd av ett meddelat patent.

De europeiska länderna har i allmänhet infört ett experimentundantag i sin patentlagstiftning. Experimentundantaget skall bland annat garantera att vidareutveckling och förbättring av patenterade uppfinningar skall kunna ske.⁵⁸ Tack vare detta kan den information som gjorts tillgänglig i patentansökan användas för forskning och utveckling redan under patenttiden. Forskarna behöver inte betala någon licensavgift förrän de vill utnyttja sin produkt i kommersiella sammanhang. Ett problem kan dock uppkomma om uppfinningen inte är tillgänglig utan medverkan av en samarbetsvillig patenthavare eller i de fall uppfinningen inte är möjlig att kopiera i ett laboratorium utan måste köpas. Priset för att använda sig av uppfinningen kan då komma att bli högt till följd av att patenthavaren begär ett monopolpris vilket leder till ökade kostnader för forskningen.⁵⁹

Samhällsnyttan är grundläggande för patenträtten. I utbyte mot de fördelar patenthavaren får genom sin monopolställning, får samhället en utvidgad kunskapsbas och nya, användbara produkter vilka allmänheten kan dra nytta av. Patentsystemet kan på detta sätt beskrivas som ett kontrakt mellan uppfinnaren och samhället.⁶⁰ Samhället får något som det utan uppfinnarens verksamhet inte skulle ha haft tillgång till och uppfinnaren kompenseras

⁵⁶ Bavec/Raspor, s. 6.

⁵⁷ Schertenleib, *The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union*, EIPR 3:2003 (cit. Schertenleib), s. 125.

⁵⁸ Kocktvedgaard/Levin, s. 270.

⁵⁹ Bostyn, s. 86.

⁶⁰ Willison/MacLeod, *Patenting of genetic material: Are the benefits to society being realized?* CMAJ 6:2002 (cit. Willison/MacLeod), s. 259.

genom att få ensamrätt till det kommersiella utnyttjandet av sin innovation under en begränsad tidsperiod.⁶¹ Patentet ger på detta sätt uppfinnaren en möjlighet att generera en vinst på den uppfinning han har lagt ner tid och pengar på, samtidigt som samhället kan dra fördel av såväl uppfinningen i sig som av den information som skall anges i patentansökan. Denna information kan nyttjas av andra för att föra utvecklingen vidare.⁶²

4.1 Ensamrättens berättigande - särskilt om bioteknikindustrin

Medan andra branscher kanske inte alltid i första hand lutar till patent som skydd för sitt intellektuella kapital, är bioteknikindustrin starkt beroende av immaterialrättsligt skydd. Anledningen till detta är bland annat att det är oerhört kostsamt att ta fram nya produkter. För ett konkurrerande företag är det däremot lätt att kopiera produkten när denna väl förts ut på marknaden och sedan själv marknadsföra den, utan att ha behövt investera några stora summor i forskning och utveckling.

Det finns dessutom aspekter av den bioteknologiska forskningen som gör att det är svårt att bedöma hur utfallet kommer att bli för gjorda forsknings-satsningar, och även om forskningen blir lyckosam är det inte säkert att den resulterande produkten blir lika framgångsrik som andra, liknande produkter. Företagen måste således också kunna ta igen de utgifter för forskning och utveckling som inte resulterat i någon ny, vinstgenererande produkt. Det finns följaktligen stora risker förknippade med investeringar i forskning och utveckling på det här området.⁶³ Patentskyddet kan sägas utgöra en säkerhet för de betydande summor som läggs ned vid utvecklande och marknadsförande av en ny produkt. Genom att ge uppfinnaren en tidsbegränsad ensamrätt till uppfinningen kan det fortfarande ses som lönsamt att investera i forskning och utveckling eftersom ensamrätten möjliggör höga intäkter när produkten väl satts på marknaden.⁶⁴ Sannolikheten för att denna investering sker skulle troligtvis vara avsevärt lägre om inte någon form av säkerhet fanns tillgänglig. De kunskaper och framsteg som gjorts inom behandlingen av sjukdomar skulle troligtvis inte ha varit på samma nivå om ett immaterialrättsligt skydd, och då särskilt patentskydd, inte varit tillgängligt.⁶⁵ Just i läkemedels- och bioteknologi-branschen sägs patent ha sin största effekt på innovationsintensiteten.⁶⁶

Ytterligare ett argument som brukar framföras till stöd för patentsystemet är att ett patenteringsförbud inte skulle hindra önskad forskning avseende

⁶¹ Se Westerlund, *Biotech Patents. Equivalency and Exclusions under European and U.S. Patent Law*, 2001 (cit. Westerlund), s. 12.

⁶² Willison/MacLeod, s. 259.

⁶³ Westerlund, s. 13.

⁶⁴ Se t.ex. Willison/MacLeod, s. 259.

⁶⁵ Se Bostyn, *Living in an (Imm)Material World: Bioinformatics and Intellectual Property Protection*, *Journal of International Biotechnology*, 1:2004, (cit. Bostyn III), s. 2.

⁶⁶ Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, 2002 (cit. Nuffield Council on Bioethics), s. 14.

exempelvis gener. Den enda skillnaden skulle vara att den istället skulle ske bakom stängda dörrar. Företagen skulle välja att skydda sina uppfinningar som företagshemligheter och därmed skulle den bakomliggande informationen inte offentliggöras.⁶⁷ Det fria flödet av vetenskaplig information skulle hindras, till nackdel för samhället.⁶⁸ En sådan utveckling är naturligtvis inte önskvärd. Det har dock diskuterats i vilken utsträckning det är möjligt att skydda biotekniska produkter som företagshemligheter. När en produkt väl nått marknaden är det fritt fram för vem som helst att undersöka hur produkten är uppbyggd för att sedan kopiera den, så kallad *reverse engineering*. Biotekniska produkter, som till exempel läkemedel, kan vara väldigt lätta att kopiera och lämpar sig därför inte heller särskilt väl för hemlighållande. Det faktum att patentskyddet leder till att information avslöjas innebär enligt detta synsätt ingen större nytta för samhället, kunskapen skulle nå fram ändå.⁶⁹

En sak som alltid bör hållas i minnet är vikten av att upprätthålla intressebalans. Samhället såväl som uppfinnaren skall vinna på arrangemanget. Av denna anledning får inte uppfinnaren överkompenseras. Den ensamrätt som patenthavaren åtnjuter får inte sträcka sig utöver dennes bidrag till vetenskapen eftersom konkurrensen då skulle kunna lida skada och blockerande effekter uppkomma för forskningen.⁷⁰ Ett beviljande av patent kan dessutom betraktas som oetiskt om det betyder att uppfinnare får en belöning som inte står i rimlig proportion till insatsen eller om samhällets vinst inte står i proportion till den vinst som görs av patenthavaren.⁷¹ Balansen mellan samhällets och den enskilde uppfinnarens intressen är således viktig, om än svår, att upprätthålla då patentsystemets legitimitet kan sägas vila på denna grund.

Sammanfattningsvis kan patentskyddet alltså ses som ett sätt att attrahera kapital. Inget kapital, ingen forskning. Ingen forskning, inga förmåner för samhället. Att tillåta patent på gener syftar till att samhället, genom snabbare tillgång till uppfinningar som bland annat kan förbättra hälsan, skall kunna dra fördel av utvecklingen. Frågan är om detta syfte uppfylls?

⁶⁷ Att behålla information som företagshemligheter är ett alternativt sätt att skydda immateriell kunskap, vilket främst kommer till uttryck i lagen om skydd för företags-hemligheter (FHL). Den grundläggande skillnaden mellan de båda systemen ligger i att det som blir föremål för patentering blir offentliggjort, medan det som skyddas enligt FHL måste hållas hemligt – annars går skyddet förlorat. Att skydda något som företags-hemlighet, istället för att patentera det, ger ett svagare skydd i den meningen att ensamrätten inte alls har samma styrka. Å andra sidan är inte skyddet för företags-hemligheter tidsbegränsat. Så länge hemligheten inte är känd utanför den betrodda kretsen består också skyddet. Dessutom ställs det inte alls lika höga krav för att erhålla skydd. Det finns inga krav på nyhet, originalitet eller uppfinningshöjd.

Se vidare Fahlbeck, Företagshemligheter, konkurrensklausuler och yttrandefrihet. En kommentar, 1992.

⁶⁸ Toumi, In defence of gene patents, *Journal of Commercial Biotechnology*, 2:2003 (cit. Toumi), s. 136.

⁶⁹ Se Jackson, s. 15.

⁷⁰ Se t.ex. Westerlund, s. 14.

⁷¹ Nuffield Council on Bioethics, s. 13.

4.2 Uppfylls genpatentens innovationsfrämjande syfte?

Genom att uppfinnaren belönas för sitt bidrag till vetenskapen skapas en positiv och öppen miljö som verkar för framsteg inom forskningen vilket i sin tur kommer att leda till en förbättring av samhället. Detta sägs vara den främsta fördelen med patentsystemet.⁷² Även om ett av patentsystemets grundläggande syften således är att stimulera innovation och utveckling, kan meddelade patent leda till motsatt effekt och sålunda hämma snarare än uppmuntra innovation. Detta gäller för patent inom alla områden men det tycks vara en särskilt stor risk att genpatent får detta resultat. Genteknikens själva natur har orsakat debatt angående immaterialrättens inverkan på forskning och utveckling och huruvida det rådande systemet de facto är försvarbart ur samhällets perspektiv.⁷³

Det har länge hävdats att patent inte bör beviljas för gensekvenser eftersom forskningen inom detta område är alltför viktig för samhället. Grundläggande forskning på gener anses av patentmotståndare inte böra bli föremål för ensamrätter eftersom detta skulle leda till att allmänheten går miste om forskningen.⁷⁴ Ett sådant resonemang bortser dock från patentsystemets grundläggande principer. En nödvändig förutsättning för meddelande av patent är att patentansökan innehåller en beskrivning av uppfinningen som är tillräckligt tydlig för att en fackman skall kunna utföra uppfinningen med hjälp av den givna informationen samt tidigare känd kunskap. Denna princip skall säkerställa att nyskapande utveckling blir offentliggjord och således att allmänheten får tillgång till den.

Gensekvenser är dock av en karaktär som kan vara problematisk att hantera med hjälp av rådande patentsystem. Förvisso är en gensekvens en molekyl, en kemisk förening, som på det sättet inte skiljer sig från till exempel ett läkemedel. Till skillnad från en vanlig kemisk förening har dock DNA-molekylen en funktion som informationsbärare. En gensekvens kan ha ett flertal olika användningsområden vilket kan göra det svårt för, bland andra, konkurrenter att bedöma vad som omfattas av patentskyddet. Att hitta och utveckla något av dessa användningsområden kräver dessutom ofta ytterligare investeringar i betydande storlek efter det att själva gensekvensen upptäckts och patenterats.⁷⁵ Om någon annan än den ursprunglige patenthavaren utför detta efterföljande arbete kommer denne ändå inte att erhålla hela avkastningen på sin uppfinning på grund av de licensavtal som måste upprättas med den förste patenthavaren. Istället för att endast kontrollera en specifik uppfinning, kommer genens informationsbärande egenskaper leda till att den som först får patent också får kontroll över alla de möjliga tillämpningsområden som genen kan ha.⁷⁶ Det saknas i stort sett också möjligheter att ”uppfinna runt” gensekvensen. Till skillnad från andra

⁷² Se Macer, Patent or perish? An ethical approach to patenting human genes and proteins, *The Pharmacogenomics Journal* 2:2002 (cit. Macer), s. 363.

⁷³ Jackson, s. 5 f.

⁷⁴ Bostyn, s. 85.

⁷⁵ Jackson, s. 10 f.

⁷⁶ A.a. s. 12.

marknader, där offentliggörandet av informationen i patentansökan stimulerar förbättringar eller utveckling av likvärdiga produkter, kan genpatent istället leda till att utvecklingen hindras. Den från början tidsbegränsade ensamrätten kan då i praktiken bli bestående.⁷⁷

Om patent meddelas för uppfinningar som kan komma att utgöra basen för andra, mer specificerade uppfinningar, kan resultatet bli att forskningen hindras. Ett exempel på en sådan ”basuppfinning” är en gensekvens. Forskare som i sin verksamhet önskar använda sig av flera olika gensekvenser vid utvecklande av sin uppfinning måste förhandla om licenser med samtliga patenthavare vars uppfinningar de använder. Detta leder till höga transaktionskostnader och i värsta fall stoppas hela projektet på grund av att en eller flera patenthavare motsätter sig licensiering.⁷⁸ Ett annat exempel är att investerare avskräcks från att bistå med kapital till forskning inom områden där det finns många breda patent.⁷⁹ Det kan ofta vara svårt att se var gränserna för ensamrätterna går när patenten har ett alltför stort skyddsomfång. Det är alltför riskfyllt att investera stora summor i ett projekt som kan visa sig vara ett patentintrång. Särskilt allvarligt blir det om de patent som meddelas för basuppfinningarna är alltför breda. I detta fall kan vidareutvecklingen av uppfinningen helt blockeras. En sådan utveckling står i direkt strid med patenträttens innovationsfrämjande syfte.⁸⁰

Det finns således motsatta uppfattningar angående hur väl patent på gener uppfyller det innovationsfrämjande syftet. Det har hävdats att forskningen kan hindras eller helt blockeras samtidigt som andra menar att genpatent stimulerar investeringar i forskning och utveckling på det biotekniska området vilket i sin tur är till gagn för innovationen. Att patentskydd kan vara en nödvändig förutsättning för att attrahera kapital till bioteknikindustrin är ett påstående som sällan ifrågasätts. Vad som däremot kan diskuteras är om det verkligen är nödvändigt att patentskydd skall ges för hela gensekvensen eller om ett smalare och mer väldefinierat skyddsomfång skulle vara mer optimalt ur samhällets synvinkel. Hur skyddsomfånget påverkar forskningen kommer att diskuteras närmare nedan under avsnitt 6.

⁷⁷ Jackson, s. 6.

⁷⁸ Se Jackson, s. 20.

⁷⁹ Macer, s. 363.

⁸⁰ Willison/MacLeod, s. 260.

5 Genpatentens påverkan på forskning och utveckling

Ett av syftena med patent är att attrahera kapital. Samhället tjänar på att forskningen på detta sätt underlättas eftersom utvecklingstakten ökar om det finns tillräckliga resurser. I linje med denna teori var en bakomliggande tanke med att bevilja patent på gener att samhället skulle få snabbare tillgång till uppfinningar som skulle förbättra hälso- och sjukvården.⁸¹ De överväganden som gjordes vid utformandet av direktivet visar att samhället anser att forskning inom detta område är mycket viktigt och bör prioriteras samt att forskning som syftar till att förbättra sjukvården bör uppmuntras med hjälp av patentsystemet.⁸²

Befintliga undersökningar anses ge stöd för att patentsystemet fyller sitt syfte inom bioteknikområdet.⁸³ Ett inskränkande av patenträttigheter skulle kunna få skadliga effekter för sjukvårdsindustrin där patent är nödvändiga för att företagen skall ha möjlighet att återfå gjorda investeringar.⁸⁴ Många företag är beroende av riskkapital för sin överlevnad och utan patent är det få som skulle investera i denna osäkra bransch. Samtidigt finns det en oro för att skyddet, om det blir för brett och för starkt, riskerar att motverka sitt syfte och hämma utvecklingen av och tillgången till ny kunskap och teknologi. Farhågorna gäller bland annat tillgången till genetiska tester inom hälso- och sjukvården samt utrymmet för att använda patentskyddat material i forskningssammanhang.⁸⁵

Sistnämnda frågor har varit i förgrunden på senare tid bland annat på grund av kontroversen kring det amerikanska företaget Myriad Genetics och dess patentansökningar av genen BRCA1. Detta fall kommer att beskrivas i följande avsnitt varefter genpatentens påverkan på forskning och utveckling kommer att diskuteras.

5.1 Myriad Genetics

År 2001 beviljade EPO tre europeiska patent⁸⁶ som gav det amerikanska företaget Myriad Genetics en temporär ensamrätt på diagnostiska tester av genen BRCA1 i många europeiska länder. BRCA1 är den första kända genen som sägs spela en avgörande roll i utvecklingen av bröst- och äggstockscancer och tester av denna kan indikera ökad risk för dessa cancertyper. Myriad Genetics vägrade att bevilja licenser och krävde att de europeiska sjukhusen skulle sluta göra egna bröstcancer-test och istället

⁸¹ Willison/MacLeod, s. 259 f.

⁸² Se beaktandesats 17 i direktivet.

⁸³ Kommittédirektivet, s. 3 som hänvisar till Patents and Innovation: Trends and policy Challenges, OECD, 2004, s. 23.

⁸⁴ Toumi, s. 135.

⁸⁵ Dir. 2005:2, s. 3.

⁸⁶ EP699754, EP705902 och EP705903.

skicka prov till företagets laboratorium i USA, där testerna sedan utfördes mot en viss avgift.⁸⁷ Detta förfarande ledde till höga kostnader för sjukhusen. Samma år inkom ett flertal invändningar mot det första patentet och talan väcktes om dess upphävande av flera olika organisationer och regeringar runt om i Europa. Invändningarna grundades på att det inte förelåg tillräcklig uppfinningshöjd samt att Myriad Genetics inte tillräckligt specifikt beskrivit den uppfinning som företaget erhållit en ensamrätt på.⁸⁸ De som motsatte sig patentet hävdade att Myriads monopol hindrade konkurrensen. Om ett företag genom att använda samma gensekvens försökte utveckla ett test för att förbättra den diagnostiska metoden skulle de göra sig skyldiga till patentintrång.

EPO:s Opposition Division upphävde i maj 2004 det första patentet.⁸⁹ Den viktigaste motiveringen till upphävandet var bristande uppfinningshöjd. Ett flertal forskare runt om i världen arbetade med att kartlägga just BRCA1 och Myriad Genetics insats ansågs därför inte vara tillräcklig unik. Somliga ansåg att beslutet innebar att kraven för att få patent på gener skärptes betydligt, medan andra hävdade att det inte innebar någon skillnad. Praxis hade redan skärpts innan beslutet från EPO.⁹⁰ Några månader senare, i början av år 2005, kom även avgörandena för de två andra patenten i vilka patenten visserligen upprätthölls men i ändrad form.⁹¹ Även om patenten således har upphävts eller inskränkts,⁹² kan det vara av intresse att se närmare på debatten kring de här patenten då de ansetts illustrera den risk för forskningen som ensamrätten på en gensekvens kan få.⁹³ Fallet Myriad belyser väl konflikten mellan de olika intressen som patenträtten söker balansera.⁹⁴

Patenten på BRCA1 upprörde hela Europa. Europaparlamentet antog med anledning av den uppkomna debatten en resolution angående patenteringen av BRCA1 och BRCA2. I resolutionen uppmanas såväl rådet och kommissionen som medlemsstaterna att se till att den mänskliga genetiska koden hålls fritt tillgänglig för forskning samt att medicinsk användning av mänskliga gener inte hindras av patentbaserade monopol.⁹⁵

⁸⁷ Lecrubier, Patents and public health. European institutions are challenging Myriad Genetics's patent monopoly on the brca1 gene, EMBO reports 12:2002, s. 1120.

⁸⁸ A.a. s. 1121.

⁸⁹ Beslutet finns att tillgå på www.epoline.org, publikationsdatum 2004-11-11.

⁹⁰ Agerberg, Europeiskt patent på gentest upphävs, Ny Teknik (040526) samt Österberg, Svenska applåder för upphävt genpatent, Ny Teknik (040601).

⁹¹ Besluten har ännu inte publicerats på [epoline.org](http://www.epoline.org).

⁹² Samtliga avgöranden har överklagats och kommer således att prövas i högre instans. Information finns tillgänglig på EPO:s hemsida: www.epo.org.

⁹³ Se Matthijs/Halley, European-wide opposition against the breast cancer gene patents, European Journal of Human Genetics 2002:10 (cit. Matthijs/Halley), s. 783. Tillgänglig online:

<http://www.nature.com/cgi-taf/DynaPage.taf?file=/ejhg/journal/v10/n12/full/5200924a.html&filetype=PDF> (050318).

⁹⁴ Myriads patent har också givit upphov till en diskussion om patentering av diagnostiska tester. Denna diskussion kommer dock att utelämnas i denna uppsats. Se t.ex. Bostyn II för en presentation av problemet.

⁹⁵ European Parliament resolution on the patenting of BRCA1 and BRCA2 ('breast cancer') genes, Patenting of human genes B5-0633, 0641, 0651 and 0663/2001, Provisional Edition 04/10/2001.

Även i Sverige gav Myriads patent upphov till reaktioner. Monopol på gener är en fara för hela folkhälsan, skrev professorerna Gunnar Bjursell och Ulf Pettersson samt kd-politikern Per Landgren i en debattartikel i Svenska Dagbladet.⁹⁶ I artikeln kritiseras genpatenten och den därmed medföljande ensamrätten med utgångspunkt i Myriad Genetics patentansökningar på diagnostiska tester av BRCA1. Artikelförfattarna hävdar att sjukvården inom EU kan tvingas att betala höga licensavgifter till det amerikanska företaget för att få utföra rutinmässig cancerkontroll av kvinnor. Det betonas att patentskyddet är viktigt för att främja öppenhet, forskning och utveckling. Skyddet är en förutsättning för att den biotekniska industrin skall kunna växa och skapa värden för mänskligheten. Författarna vände sig i sin artikel således inte mot patentskydd på gener som sådant, men det uttrycktes en rädsla för att de fördelar som forskningen inom detta område kan bära med sig skall konsumeras, då obligatoriska licensavgifter för genetisk diagnostik och genetiska tester kan komma att leda till alltför höga kostnader för den offentligt finansierade sjukvården.

I ett svar på artikeln framhäver Bengt Domeij, juris doktor vid KTH, den möjlighet till tvångslicens som finns i de fall patenthavare ställer orimliga krav eller vägrar att bevilja licens. Om viktiga samhällsintressen hotas kan en domstol, med stöd av dessa bestämmelser, utdela en rätt att utnyttja en uppfinning mot att en skälig ersättning betalas till patenthavaren. Att helt slippa betala skulle naturligtvis vara det allra bästa för staten, men detta skulle å andra sidan leda till minskad forskning inom bioteknikindustrin. Domeij drar en parallell till läkemedelspatenten vilka enligt hans mening sammanjämkar patienternas intresse av nya medicinska möjligheter med industrins ekonomiska motiv. Det tycks vara Domeijs åsikt att detsamma bör gälla för genpatenten.⁹⁷

En anledning till att Myriad Genetics patent orsakade så stor uppståndelse var följaktligen att de befarades kunna få skadliga effekter för den medicinska forskningen och sjukvården.⁹⁸ Patenten som beviljades var väldigt breda, bland annat fanns det ett produktpatent på själva gensekvensen. Om patenten på BRCA1 skulle bli prejudicerande ansågs det finnas en risk att ensamrätter på gener och genetiska tester skulle få negativa konsekvenser för sjukvården i Europa.⁹⁹ På grund av DNA molekylen särskilda karaktär som informationsbärare, och de svårigheter som finns att uppfinna runt en patenterad gensekvens, kan patent på den genetiska koden leda till ett svårbrytbart monopol vilket i sin tur leder till en hämmad utveckling.¹⁰⁰

De institutioner som motsatte sig patenten i Europa grundade framförallt sin talan på att patentet saknade nyhet och uppfinningshöjd, samt att uppfinningen inte beskrivits tillräckligt tydligt i patentansökan. Kriteriet på industriell användbarhet kom därför inte upp till bedömning i det första

⁹⁶ Bjursell m. fl. Genmonopol hotar sjukvården, Svenska Dagbladet (040522).

⁹⁷ Domeij, Sverige bör satsa på nya världspatent, Svenska Dagbladet (040527).

⁹⁸ Se t.ex. Rimmer, Myriad Genetics: Patent Law and Genetic Testing, EIPR 2003:1 (cit. Rimmer), s. 20.

⁹⁹ Matthijs/Halley, s. 783.

¹⁰⁰ Se Jackson, s. 12.

målet. Ett av de två efterföljande patenten bestreds dock bland annat på den grunden att det saknade industriell användbarhet.¹⁰¹ Det faktum att Myriads patent varit så pass omfattande talar dock för att det skulle ha varit möjligt att tillämpa kriteriet på industriell användbarhet även på de övriga patenten för att begränsa dessas skyddsomfång. Att helt upphäva patenten skulle dock troligtvis inte vara möjligt enbart med hjälp av detta kriterium. Kanske är det därför som motståndarna valde att i första hand grunda sin talan på bristande nyhet och uppfinningshöjd vilket lättare kan leda till ett helt ogiltigförklarat patent.

5.2 Vilka konsekvenser kan genpatent få för forskning och sjukvård?

Som nämnades tidigare kan patent, och då i synnerhet patent på gentekniska uppfinningar, såväl hindra som främja forskning och utveckling. Fallet med Myriad Genetics patent på BRCA1 har bidragit till en växande oro över att breda patent på genetiskt material och på medicinska behandlingar kommer att få en skadlig effekt på vård, forskning och administration av den offentliga sjukvården. Ensamrätterna befaras leda till förlorad expertis och information eftersom det, utan licens från gensekvensens patenthavare, inte är möjligt att förbättra uppfinningar vilket i sin tur leder till avstannad forskning.¹⁰² Licenserna i sig anses också skadliga för forskningen eftersom kostnaderna för förhandlingar och avgifter kan bli orimligt höga. Det har hävdats att detta främst är ett teoretiskt problem i Europa, eftersom de flesta europeiska länders patentlagstiftning innehåller ett experimentundantag.¹⁰³ Så länge användningen begränsas till forskning utan kommersiellt syfte begås inget patentintrång och ingen licens behöver sökas. Undantaget syftar till att säkra grundläggande forskning som bedöms vara kritisk för fortsatta tekniska framsteg.¹⁰⁴ Att Europa tillämpar denna typ av experimentundantag för att i någon mån hindra eventuella negativa effekter av genpatent hindrar inte att en diskussion förs om befintliga problem. Det är i dagsläget osäkert hur experimentundantaget bör tolkas och i vilken utsträckning forskare har rätt att använda sig av patenterat material. Kanske är experimentundantaget tillräckligt för att stävja eventuella komplikationer, kanske inte. Att belysa de negativa sidorna av en företeelse kan underlätta en fortsatt diskussion som i sin tur kan leda till en lösning. Denna uppsats syftar inte till att lägga fram de rätta svaren, utan endast peka på problem och möjliga utvägar. För att patentsystemet inte skall ha en hämmande effekt på utvecklingen krävs det att en balans mellan samhällets och den enskilde uppfinnarens intressen

¹⁰¹ Rimmer, s. 24. Beslutsmotiveringen skall komma att redovisas på epoline.org men har i skrivandets stund ännu inte publicerats.

¹⁰² Se t.ex. Matthijs/Halley, s. 784.

¹⁰³ Bostyn, A test too far? A Critical Analysis of the (Non)-Patentability of Diagnostic Methods and consequences for BRCA1 Gene Type Patents in Europe, *Bio-Science Law Review*, 2003 (cit. Bostyn II), s. 6. Tillgänglig på http://pharmalicensing.com/features/disp/1048761819_3e82d5db74ed0 (senast besökt 050304).

¹⁰⁴ Se t.ex. Koktvedgaard/Levin, s. 270.

upprätthålls. Detta kan sägas vara ett genomgående tema i de frågor som upplevts problematiska med genpatent.

5.2.1 Har samhället råd med genpatent?

Tidigare har nämnts att en av patenträttens grundläggande funktioner är att uppmuntra innovation. Offentliggörande och spridande av ny kunskap är ytterligare en hörnsten i patenträttens uppbyggnad. Genom att låta uppfinnaren erhålla en tidsbegränsad ensamrätt på sin uppfinning skall dessa mål förverkligas. Ensamrätten är en förutsättning för att säkerställa en fortsatt tillväxt av teknologi som samhället kan dra nytta av. Patenthavaren får stor makt att kontrollera tillgång och prissättning av produkten. På detta sätt ges möjligheter att ta igen de kostnader som lagts ned på forskning och utveckling. Patenträtten kan sägas vara uppbyggd kring detta utbyte mellan samhället och den enskilde uppfinnaren. Det ligger därför i såväl samhällets som industrins intresse att systemet verkar för ett starkt skydd utan att för den skull hämma forskningen.

Att staten förlorar kontrollen över tillgång till och prissättning av produkter inom det biotekniska området har hävdats kunna leda till negativa konsekvenser för sjukvården, i synnerhet i stater där den är statligt finansierad. Monopolpriser kan leda till att kostnaderna blir alltför höga och allmänheten får då inte tillgång till de tjänster som finns på marknaden. Detta resultat är inte eftersträvansvärt men följer logiskt av systemets uppbyggnad. Monopolpriser på patenterade uppfinningar förekommer inom alla teknikområden och är således ingenting som är unikt för biotekniska uppfinningar. Vad som är speciellt med just denna typ av uppfinningar är dock att det kan finnas ett stort antal patent involverade i en och samma produkt. Det kan finnas ett patent på själva gensekvensen, ett på proteinet, ett på den generapeutiska metoden. Eftersom det inte behöver röra sig om en och samma patenthavare för de olika rättigheterna kan transaktionskostnaderna och licensavgifterna som måste betalas till samtliga inblandade bli väldigt höga innan den slutliga produkten faktiskt kan användas. Sjukvården kommer som ett resultat av att patent tillåts på gentekniska uppfinningar att bli dyrare.¹⁰⁵ De höga kostnaderna för licensavgifter och förhandlingar förs till slut över till konsumenterna. Kritiker anser att detta ger upphov till att sjukvården blir en klassfråga. Resultatet av ett system som var menat att vara allmänheten till nytta blir istället att den genetiska forskningens framsteg förbehålls de rikaste. De nyaste, mest behövda medicinerna blir alltför dyra för den stora allmänheten.¹⁰⁶ Samhällets intressen får vika för uppfinnarens behov av att återfå sina kostnader.

Det är dock orealistiskt att tänka sig att någon skulle investera de stora summor som krävs för att ta fram ett nytt läkemedel utan det skyddsnet som patentet erbjuder.¹⁰⁷ Licensiering är inget ovanligt i dagens forskarsamhälle.

¹⁰⁵ Bostyn, s. 118.

¹⁰⁶ Strier, Stemming the Gold Rush: Public Policy Alternatives to Gene Patenting, *Business and Society Review*, 110:1 2005. s. 50 och 52.

¹⁰⁷ Bostyn, s. 119.

Särskilt i branscher där utvecklingstakten är hög är det mer eller mindre rutin att licensiera och söka licens för den kunskap som behövs.¹⁰⁸ Kostnaderna vältras sedan över på nästa användare. Så är det inom alla teknikområden. Att mediciner och behandlingar kommer att bli dyrare på grund av patent inom biotekniksektorn är oundvikligt, men nödvändigt om vi vill upprätthålla en hög standard. Det går inte att lösa problemen genom att undvika ensamrätter eller göra dessa meningslösa. Ett sådant förhållningssätt kommer endast att leda till att utvecklingen avstannar.¹⁰⁹ Att helt ta bort detta skydd är därför inte en lösning. Det finns istället ett behov av en lösning som både tar hänsyn till behovet av att göra genforskningens fördelar tillgängliga för allmänheten och som ger tillräckliga incitament till dem som står för forskning och utveckling.¹¹⁰ En lösning som har föreslagits har varit att utvärdera beviljade patent efter tio år. Om patenthavaren tillämpat alltför höga licensavgifter, licensvägrat eller på annat sätt hindrat forskningen skulle detta kunna leda till att patentet inte förnyades för ytterligare en tioårsperiod.¹¹¹ Ett sådant förfaringsätt skulle dock kräva att lagen ändrades. Frågan är om en särregelring för genpatent skulle stå i överensstämmelse med TRIPS artiklar 27 och 33. Ytterligare förslag är att använda sig av tvångslicensiering i större utsträckning eller att begränsa skyddsområdet för patentet.¹¹²

Enligt den svenska regeringen ligger de väsentliga verktygen för att fortsättningsvis åstadkomma en balanserad utveckling i tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna, särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell användning. Bioteknikdirektivets krav på att en industriell användning måste anges och att funktionen hos en gensekvens måste ha fastställts för att det skall vara fråga om en uppfinning, anses ge förutsättningar för en tillräckligt restriktiv och balanserad praxis på området.¹¹³ Om någon konkret industriell eller yrkesmässig användning inte existerar är den tidsbegränsade ensamrätten som patentet medför inte motiverad. Syftet med patentsystemet riskerar att motverkas. På bioteknikområdet är intressena av såväl utveckling som tillgång till och användning av ny teknik mycket starka. Av denna anledning är det av särskild vikt att balansen mellan de olika intressena som representeras i patentsystemet upprätthålls.¹¹⁴ I annat fall blir patentet, i motsats till vad som var tänkt, betungande och ineffektiva.¹¹⁵

5.3 Sammanfattande reflektioner

En av de konsekvenser genpatent kan få för forskning och utveckling är att balansen mellan samhället och den enskilde uppfinnarens intressen riskerar

¹⁰⁸ Se Bavec/Raspor, s. 6.

¹⁰⁹ Warren-Jones, Patenting DNA: A Lot Of Controversy Over A Little Intangibility, Medical Law Review 2004, s. 97-124 (cit. Warren-Jones), s. 124.

¹¹⁰ Strier, s. 53.

¹¹¹ A.a. s. 54.

¹¹² A.a. s. 55 samt Bostyn, s. 119.

¹¹³ Dir. 2005:2, s. 4.

¹¹⁴ A.a. s. 5.

¹¹⁵ Bostyn, s. 119.

att rubbas. Detta sker när samhällets nytta inte kan anses stå i proportion till den vinst som görs av uppfinnaren. De problem som kan uppkomma illustreras tämligen väl av diskussionerna kring Myriad Genetics patent på bröstcancer-genen BRCA1. Myriads ensamrätt ledde till höga kostnader för sjukvården eftersom läkare inte utan att begå patentintrång kunde utföra tester på genen utan var tvungna att skicka proven till USA för analys. Det breda skyddsomfånget gjorde det dessutom svårt att finna och utveckla en alternativ lösning.

På grund av bioteknologins allt ökande betydelse för bland annat utvecklingen av nya läkemedel är det viktigt att se till dess implikationer för hälso- och sjukvården. Utan patent skulle det sannolikt inte investeras lika mycket kapital i bioteknikindustrin som det görs idag. Dessa investeringar gör det möjligt att ta fram och förbättra botemedel för vanliga och allvarliga sjukdomar. Genpatent kan därför sägas ha en positiv effekt för samhället. Baksidan av systemet är dock att priserna på läkemedel och behandlingar stiger till följd av ensamrätterna. Patenthavaren kan själv tillämpa monopolprissättning vid försäljning av produkten, och licensavgifter och transaktionskostnader gör att de som vill använda sig av den patenterade genen kommer att behöva ta ut högre priser av slutanvändaren för att återfå gjorda investeringar.¹¹⁶ Detta har hävdats kunna leda till att sjukvården blir en klassfråga.

Genpatentens skyddsomfång kan få långtgående konsekvenser för forskning och utveckling inom bioteknikområdet. Eftersom det är nödvändigt att kontrollera huruvida det material som används i forskningen är patent-skyddat, försvåras och försenas forskningen. I de fall det är svårt att få skyddets gränser klara för sig kan det finnas en motvilja att ge sig in på området eftersom risken för patentintrång är stor. Ytterligare en faktor som kan leda till att forskningen hämmas är att licensavgifterna kan bli avskräckande höga. Ett alltför smalt skyddsomfång skulle dock inte heller vara av godo. Om möjligheterna till vinst eller i vart fall kostnadstäckning inte är tillfredsställande kommer inget kapital investeras vilket leder till minskad forskning och utveckling.¹¹⁷ Det är sålunda en svår balansakt att utföra.

Det är främst två olika företeelser som orsakar problem för forskning och sjukvård: breda patent och patent på gensekvenser utan känd funktion. Dessa företeelser och de särskilda problem som är kopplade till dem kommer att beskrivas utförligare i efterföljande kapitel.

¹¹⁶ Bostyn, s. 117.

¹¹⁷ A.a. s. 116.

6 Skyddsomfång

Fokus i debatten om genpatent har alltmer förflyttats från huruvida patent alls bör meddelas på gensekvenser och etiska aspekter av utvecklingen på området till hur det patentskydd som ges bör vara utformat. I detta sammanhang har särskilt frågan om skyddsomfånget varit omdiskuterad. Patentets skyddsomfång utgör gränsen för vad patenthavaren kontrollerar. Ingen annan än patenthavaren har rätt att utnyttja uppfinningen utan dennes samtycke. Termen utnyttjande innefattar bland annat att tillverka, använda eller bjuda ut uppfinningen till försäljning. Det är således av stor vikt att veta var gränserna för patentskyddet går för att kunna bedriva forskning på området utan att riskera att göra sig skyldig till patentintrång. En uppfinning måste ha ett skyddsomfång som ger patentet slagkraft. Samtidigt är det viktigt att skyddet inte går utöver vad uppfinnaren rimligtvis kan tilldelas med hänsyn till uppfinningens beskaffenhet och konkurrenternas intresse av fri tillgång till tekniken.¹¹⁸ Om skyddsomfånget för gensekvenser görs alltför brett kommer det att kunna få negativa konsekvenser för forskning och utveckling eftersom risken för att begå patentintrång blir alltför stor alternativt för att licensavgifterna blir för höga. Negativa effekter kommer å andra sidan även att uppstå om skyddet görs för smalt eftersom få kommer att vara villiga att investera i branschen utan en reell möjlighet till kostnadstäckning.

Patenträtten erbjuder tre olika former av patent vilka har utvecklats ur EPO:s praxis: produkt-, metod- samt användningspatent. De olika patentformerna har olika skyddsomfång. Förutom själva patentformen påverkar även patentkraven skyddsomfånget för uppfinningen. Genpatent anklagas ofta för att ha ett alltför stort skyddsomfång, att vara alltför breda. Detta avsnitt syftar till att förklara vilka implikationer breda patent kan ha för forskning och utveckling samt ge en översikt över de lösningar som presenterats. Inledningsvis ges en kort presentation av de olika patentformerna vilken åtföljs av en mer ingående diskussion av det oinskränkta produktskyddet och problemen med ett alltför brett skyddsomfång.

6.1 Patentformerna¹¹⁹

Om en kemisk förening patenteras som sådan rör det sig om ett produktpatent. Patentet avser då själva föreningen. Produktpatenten ger det starkaste och mest omfattande skyddet och är av denna anledning också de mest värdefulla för industrin. Om det istället är sättet att tillverka en kemisk förening som skall skyddas är det ett metodpatent som aktualiseras. Patentet avser då endast metoden att framställa produkten. Produkten i sig måste inte vara ny, endast metoden. Ett användningspatent, till sist, ger endast skydd

¹¹⁸ Koktvedgaard/Levin, s. 261.

¹¹⁹ Avsnittet är i sin helhet baserat på Koktvedgaard/Levin, s. 224.

för en viss användning av ett ämne. Ämnet behöver inte heller i detta fall vara okänt sedan tidigare.

6.2 Oinskränkt produktskydd

I en diskussion om patents skyddsomfång aktualiseras frågan om oinskränkt produktskydd. Det normala är att den som ansöker om patent för en substans erhåller ett så kallat produktpatent. Produktpatentet ger i vissa fall ett skydd som sträcker sig utöver den i patentansökan angivna funktionen, ett så kallat oinskränkt produktskydd. Oinskränkt produktskydd infördes initialt för kemiska föreningar.¹²⁰ Huruvida principerna om oinskränkt produktskydd skulle tillämpas även på andra områden överlämnades åt rättspraxis att avgöra. Det finns inte någon uttrycklig reglering angående denna fråga i direktivet, medlemsländerna lämnades fria att själva fatta beslut om huruvida de ville tillämpa oinskränkt produktskydd eller inte. EPO har valt att tillämpa oinskränkt produktskydd för gensekvenser.¹²¹ Att likställa gener med andra kemiska substanser när det gäller hur patentskyddet skall vara utformat är dock inte nödvändigtvis en bra lösning. Även om DNA-molekylen är en kemisk förening finns det mycket som skiljer den åt från andra, mer vanliga, kemiska föreningar.¹²² Det har visat sig att en enda gensekvens kan koda för ett flertal olika proteiner. De olika proteinerna är troligen inte kemiskt identiska. I enlighet med analogin med kemiska föreningar skulle det därför inte vara korrekt, och kanske inte heller rättvist, att ge den som funnit gensekvensen och ett av dess protein rättigheter över de andra möjliga proteiner sekvensen kan visa sig koda för.¹²³ Detta faktum bör tas i beaktande vid utformandet av patentskyddet för gener.

Effekterna av att ett oinskränkt produktskydd tillämpas för gensekvenser blir att om det skulle visa sig att den patenterade genen även besitter andra egenskaper än de som patentansökan omfattar, skyddas också dessa. En forskare som upptäcker nya egenskaper hos en tidigare patenterad gen kan förvisso ansöka om användningspatent för denna funktion, men har endast möjlighet att erhålla ett patent som är beroende av det tidigare meddelade produktpatentet. För att kunna utnyttja uppfinningen enligt det senare användningspatentet krävs det tillstånd, licens, från innehavaren av produktpatentet. Det oinskränkta produktskyddet har befarats kunna leda till att intresset för att utveckla nya användningar av gensekvenser minskar eftersom det endast är möjligt att erhålla beroendepatent för senare uppfinningar. Förkämpar för det oinskränkta produktskyddet hävdar å sin sida att det stimulerar forskning och utveckling eftersom det är av intresse för innehavaren av produktpatentet att alla möjliga användningsområden utnyttjas. Att endast beroendepatent meddelas ses inte som ett problem. Ytterst finns ju alltid möjligheten att få tvångslicens meddelad av domstol.

¹²⁰ Kocktvedgaard/Levin, s. 225.

¹²¹ Prop. 2003/04:55 s. 92.

¹²² Barton, Patents, Genomics, Research, and Diagnostics, *Academic Medicine*, 12:2002 (cit. Barton), s. 1340.

¹²³ A. st.

6.3 Problemet med breda patent

6.3.1 Allmänt

Att en patenterad uppfinning får ett stort skyddsomfång är inte nödvändigtvis negativt. Problemen uppstår när patentskyddet blir alltför brett. Alltför breda patent kan definieras som patent vars skyddsomfång inte står i proportion till det bidrag till vetenskapen uppfinnaren gjort, eller att uppfinningen inte uppnått en skyddsvärd nivå.¹²⁴ Alltför breda patent är inte önskvärda eftersom en av patentsystemets underliggande principer, att det skall finnas balans mellan bidrag och belöning, inte uppfylls. Patent kan skapa välfärd på olika sätt, varav ett är att samhället får del av ny kunskap som kan användas för att främja den tekniska utvecklingen. Den tekniska utvecklingen kan dock hindras om skyddsomfånget för beviljade patent inte står i proportion till samhällets nytta.¹²⁵

Patentsystemet skall verka för att vidareutveckling och förbättringar av existerande teknik främjas. Detta syfte skall bland annat uppfyllas genom att det, för att patent skall meddelas, krävs att uppfinningen beskrivs så tydligt att en fackman med ledning av beskrivningen skall kunna utföra uppfinningen. Informationsspridningen skall underlätta för fortsatt forskning och medverka till att resurser används på ett rationellt sätt. Genom att använda sig av andras kunskap undviks duplicerade insatser och vetenskapliga framsteg kan göras istället för att tid läggs ned på att, så att säga, uppfinna hjulet två gånger. Ett brett skyddsomfång har hävdats kunna leda till att denna process hindras, bland annat på grund av att det inte är möjligt att använda sig av informationen utan att betala höga licensavgifter eller riskera att göra sig skyldig till patentintrång. Andra menar dock att det finns ett berättigande av breda initiala patent eftersom det kan rationalisera den fortsatta utvecklingen av en produkt.¹²⁶ Om en uppfinning har många möjliga användningsområden kan patenthavaren styra över vilka av dessa som är värda att bygga vidare på. På detta sätt kan onödiga ansträngningar i form av att flera söker samma mål hindras. Det pekas också på det faktum att breda patent som regel inte hämmar utvecklingen. Att biotekniksektorn upplevt en så explosionsartad utveckling de senaste åren, trots ett stort antal patent meddelats, anses tala för sig självt.¹²⁷

Sammanfattningsvis kan sägas att det inte är breda patent i sig som är problemet. Problemet uppstår när skyddsomfånget blir så brett att det sträcker sig utanför det bidrag till vetenskapen som uppfinnaren gjort. Uppfinnaren blir då, som tidigare nämnts, överkompenserad i förhållande till samhället och de blockerande effekter som ensamrätten bär med sig kan inte anses rättfärdigade.¹²⁸

¹²⁴ Westerlund, s. 118.

¹²⁵ Bostyn II, s. 5.

¹²⁶ Se t. ex. Jackson, s. 15.

¹²⁷ Rutz/Yeats, The importance of being inventive, EMBO reports 2:2004 (cit. Rutz/Yeats), s. 122.

¹²⁸ Se t.ex. Westerlund, s. 77.

6.3.2 Särskilt om genpatent

Ensamrätterna på genteknikområdet tenderar att vara alltför omfattande vilket enligt resonemanget i föregående avsnitt kan leda till att vidare innovationer försvåras och fördröjas. Breda patent på detta område har stor inverkan på efterföljande forskning eftersom det, till skillnad från vad som gäller för många övriga teknikområden, inte alltid är möjligt att kringgå patentet.¹²⁹ Det går inte att utveckla genen utan att använda sig av genen, kort sagt. Den som får produktpatent på en gensekvens erhåller, genom det oinskränkta produktskyddet, skydd för alla användningsområden som den aktuella gensekvensen kan visa sig ha. På detta sätt blir det skyddade området från vilket andra är utestängda alltför vidsträckt. I kombination med andra faktorer kring patentsystemets utformning har detta lett till att många forskare ansöker om patent alltför tidigt, ofta före dess att gensekvensens funktion till fullo klarlagts.¹³⁰

Ett problem med breda och tidiga patent är att det kan hindra andra från att få tillgång till den genetiska informationen. Informationen har visserligen offentliggjorts men om det finns ett produktpatent på gensekvensen kan ingen, utan experimentundantag eller licens, använda sig av denna för att vidareutveckla uppfinningen. Detta riskerar att leda till att användningsområdet för gensekvensen begränsas. Eftersom det på grund av genernas natur kan vara omöjligt att använda sig av substitut eller uppfinna runt den patenterade genen, finns endast tre vägar öppna för den som önskar använda sig av en patenterad gen i kommersiell forskning: att ge upp sin forskning, att attackera patentet eller att betala licensavgiften. I de fall licensavgiften är låg och patenthavaren villig att licensiera uppstår inte några större problem. Är licensavgiften hög kan det däremot leda till att det på grund av kostnadsskäl inte är motiverat eller ens möjligt att betala.¹³¹ Forskningen får då läggas ned, en utveckling som inte kan sägas vara förenlig med patentsystemets grundläggande syfte att främja innovation.

Ytterligare ett problem är att det inte kommer att finnas tillräckliga incitament för andra än den som först får patent att utveckla, patentera och utnyttja sådant som omfattas av detta första patent, bland annat eftersom efterföljande uppfinningar blir beroende av den första. Dessutom finns det en risk att patenthavaren får en omotiverat stark ställning över teknik-användningen på det område patentet omfattar. Förutom att detta leder till konkurrensproblem är det inte heller säkert att den som innehar patentet är den som bäst kan tillvarata uppfinningens utvecklingspotential.

Om patent på gentekniska uppfinningar blir alltför breda kan konsekvensen bli att patenthavaren överkompenseras. För att erhålla ett oinskränkt produktskydd har det hittills varit tillräckligt att identifiera genen och dess prestation med endast en angiven funktion som visar på att den kan användas industriellt. I och med att patentet även kommer att omfatta andra,

¹²⁹ Se t.ex. Bostyn II, s. 4.

¹³⁰ Se t.ex. Bostyn, s. 78. Problemet med patentansökningar på gensekvenser vars funktion inte fastsällts kommer att behandlas nedan i avsnitt 7.

¹³¹ Jackson, s. 18.

framtida funktioner kan möjligheterna för fortsatt forskning och utveckling att skadas och forskare riskerar att sättas i en olämplig beroendesituation.¹³² Balansen mellan samhället och patenthavaren rubbas.

Vikten av att upprätthålla en balans mellan uppfinnarens bidrag till samhällsnyttan och det meddelade skyddsomfånget kommer till uttryck i ett viktigt beslut från Technical Board of Appeal i mål T 694/92, Mycogen.

”Where an invention relates to the actual realisation of a technical effect anticipated at a theoretical level in the prior art, a proper balance must be found between, on the one hand, the actual technical contribution to the state of the art by said invention, and on the other hand, the terms in which it is claimed, so that, if patent protection is granted, its scope is fair and adequate...”¹³³

6.4 Hur kan skyddsomfånget begränsas?

Breda patent kan generellt sett sägas gynna grundforskning medan smala patent i större utsträckning ger incitament till vidareutvecklingar.¹³⁴ Som nämnades tidigare har det hittills beviljats relativt breda patent på bioteknikområdet. Möjligen är det så att det börjar ske en omläggning mot snävare skyddsomfång eftersom det inte längre sker så mycket grundforskning inom gentekniken. Kartläggningen av genomet går mot sitt slut och många gensekvenser har identifierats. Smala patent, som ansetts innebära större incitament för forskning av komplementär natur, kan därför ses som mer motiverade i dagsläget. Det har dock hävdats att breda patentkrav tycks vara normen, snarare än ett övergående fenomen, inom bioteknologin.¹³⁵ Om så är fallet kommer inte problemet att lösa sig självt, det krävs istället åtgärder för att förhindra att breda patent med stora skyddsomfång fortsätter sin dominans.

6.4.1 Kriteriet på industriell användbarhet

För att de negativa effekterna av ett alltför brett skyddsomfång skall kunna undvikas krävs att skyddet inte görs för starkt och för brett. Medel för att nå en lämplig avvägning kan ligga i tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsförutsättningarna och då särskilt kraven på uppfinningshöjd och industriell användning.¹³⁶ Direktivet har på detta område klargjort gränserna för vad som skall anses uppfylla kravet på industriell användning. Såsom förklarats ovan är det en förutsättning för att få patent på en gensekvens att dess funktion har fastställts och angetts i ansökan.¹³⁷ Inom den bioteknologiska sektorn är verkligheten ofta sådan att flera

¹³² Koktvedgaard/Levin, s. 220.

¹³³ T 694/92, O.J.EPO 1997:408 (Mycogen), s. 409.

¹³⁴ Se Dahlman m.fl., Rättsekonomi. En introduktion, 2002 s. 165–174.

¹³⁵ Stephen Crespi, Biotechnology, Broad Claims and the EPC, EIPR 6:1995, s. 268.

¹³⁶ Prop. 2003/04:55, s. 121.

¹³⁷ Se avsnitt 3.3.2.3 ovan.

forskningsteam arbetar mot samma mål. Kravet på visad industriell användbarhet är rationellt sett ur detta perspektiv eftersom det, om ingen praktisk tillämpning kan visas, inte bör meddelas en ensamrätt som blockerar denna forskning.¹³⁸

EPO har vid tillämpning av direktivet fastställt att uppgifterna om funktion måste vara substantiella, specifika och trovärdiga – enbart spekulativa uppgifter om funktion och användning räcker alltså inte för att patent skall beviljas.¹³⁹ Det har hävdats att det är möjligt att en sådan strikt tolkning av direktivet kan leda till ett användningsbundet produktpatent för gensekvenser, vilket skulle ge i princip samma resultat som ett rent användningspatent.¹⁴⁰ Precis som för ett användningspatent, skulle patent-skyddet endast omfatta sekvensens specifika syfte eller det användningsområde som givits en trovärdig beskrivning i patentansökan. Efterföljande uppfinningar som baserar sig på samma sekvens skulle då inte hindras av det tidigare patentet även om dessa fortfarande blir beroende av det första patentet. En sådan lösning skulle inte vara helt främmande för den europeiska patenträtten då den bland annat tillämpas för patentkrav för den första medicinska indikationen på redan kända kemiska substanser.¹⁴¹ Detta argument haltar dock något eftersom det, när det gäller genpatent, inte krävs att sekvensen redan är känd för att det skall bli aktuellt med användningsbundet skydd.¹⁴² Enligt förslaget skall användningsbundet skydd tillämpas även för tidigare okända sekvenser, vilket alltså är en skillnad mot vad som gäller för den första medicinska indikationen. Bortsett från detta kan dock EPO:s ovan nämnda avgörande tyda på att just en sådan strikt tolkning av direktivet som förespråkats kommer att tillämpas även framöver.

Att begränsa skyddsomfånget för gensekvenser till det användningsområde som anges i patentansökan är en lösning som även stöds av The Nuffield Council on Bioethics. I sin rapport har rådet lagt fram rekommendationer som syftar till att reducera antalet beviljade genpatent. I de fall genpatent beviljas bör dessa, enligt rådet, begränsas till sitt omfång så att de problem som alltför breda patent för med sig undviks.¹⁴³ Den som ansöker om patent skall kunna avkrävas de specifika användningsområden som gensekvensen hävdas ha. Skyddsomfånget bör då, enligt rapporten, begränsas till just dessa användningsområden.

Att endast meddela användningsbundna patent på gensekvenser, på det sätt som föreslagits, har dock kritiserats för att beröva patentet från allt värde förutom de eventuella inkomster som kan fås från licensavtal. I de fall dessa inkomster inte når upp till de kostnader företagen haft för att ta fram produkten är det svårt att se hur ett sådant system skulle skapa tillräckliga incitament för fortsatt utveckling.¹⁴⁴ Eftersom breda patent idag normalt

¹³⁸ Westerlund, s. 118.

¹³⁹ Se ICOS-fallet, avsnitt 7.3.1 nedan.

¹⁴⁰ Se Koktvedgaard/Levin, s. 220 och Bostyn II, s. 3.

¹⁴¹ Bostyn II, s. 5.

¹⁴² Warren-Jones, s. 117.

¹⁴³ Nuffield Council on Bioethics, s. 65.

¹⁴⁴ Warren-Jones, s. 117.

meddelas för grunduppfindingar varefter skyddsomfånget smalnar av efterhand som dessa vidareutvecklas, tenderar förslaget att leda till en urvattning av ensamrätterna.¹⁴⁵ Meningslösa rättigheter är inte en bra grogrund för fortsatt forskning och utveckling.

6.4.2 Användningspatent kontra produktpatent

För att begränsa genpatentens skyddsomfång har det även föreslagits att produktpatent inte alls bör meddelas för gensekvenser. De skall endast vara möjliga att skydda med hjälp av användningspatent. Enligt Schertenleib är inte produktpatent lämpliga för uppfindingar baserade på DNA.¹⁴⁶ Gener har en inbyggd förmåga att utföra flera olika funktioner och koda för flera olika proteiner, vilket kan komma att leda till osäkerhet om skyddsomfånget för genen. Osäkerhet angående denna fråga är olyckligt eftersom det bör vara möjligt för till exempel konkurrenter att genom patenthandlingarna utläsa hur långt skyddet sträcker sig så att de kan utveckla sina produkter utan att riskera att göra sig skyldiga till patentintrång. Osäkerheten kan också leda till negativa effekter för konkurrensen.¹⁴⁷ Om ett patent meddelas på en sekvens kommer patenthavaren att ha oinskränkt skydd för alla dess användningsområden. Om någon genom sin forskning senare finner att samma sekvens kan användas för att bota en sjukdom genom genterapi, kommer denne efterföljande uppfinnare endast att kunna erhålla ett användningspatent. Forskaren är dessutom beroende av licens från den förste uppfinnaren för att kunna använda sin uppfinding. Det kan diskuteras huruvida detta är att betrakta som rättvist, särskilt om den senare forskaren utfört en mer innovativ insats än den som först lyckades få patent.¹⁴⁸

Det kan även diskuteras vilka implikationer produktpatenten har för den teknologiska utvecklingen. Schertenleib anför att rådande ordning hindrar den tekniska utvecklingen och att lösningen är att inskränka möjligheten att erhålla oinskränkt produktskydd för DNA-baserade uppfindingar.¹⁴⁹ För att uppnå det enligt Schertenleib önskade resultatet skulle en sekvens, det vill säga själva produkten, inte anses uppfylla nyhetskravet.¹⁵⁰ Ett sådant tillvägagångssätt skulle kunna lösa ett flertal problem, men framförallt skulle resultatet bli att endast gensekvensens möjliga industriella användningsområden får skydd. Dessutom skulle uppfindingar som rör samma gensekvens bli självständiga, det vill säga inte beroende av eventuella tidigare patent.¹⁵¹

Schertenleib hävdar i sin artikel att hans åsikter stöds såväl av EPO som av direktivet. EPO har genom tolkning av patentkraven begränsat patentskyddet till uppfindingens industriella användningsområde och enligt

¹⁴⁵ Warren-Jones, s. 118.

¹⁴⁶ Schertenleib, The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union, EIPR 3:2003, (cit. Schertenleib), s. 137.

¹⁴⁷ A. st.

¹⁴⁸ A. st.

¹⁴⁹ A. st.

¹⁵⁰ A. st.

¹⁵¹ A. st.

direktivets beaktandesats 25 föreligger inte patentintrång när två sekvenser överlappar varandra i de fall patenten avser olika användningsområden. Tillsammans kan dessa fakta indikera att EPO kommer att bevilja produktpatent men att skyddet endast kommer att sträcka sig till den i patentansökan angivna industriella användningen. En utveckling i denna riktning skulle vara likvärdigt med produktpatenten försvagas.¹⁵²

Att inte tillåta produktpatent på gensekvenser är dock inte en lösning som förespråkas av Bostyn. Bostyn hävdar att en sådan lösning inte är att föredra eftersom det skulle kunna få negativa effekter för innovationsintensiteten och investeringsviljan.¹⁵³ Bostyn står istället bakom det användningsbundna produktpatentet som beskrevs i föregående avsnitt. Det är dock svårt att se några betydande skillnader i resultat mellan de båda författarnas resonemang. Såväl Schertenleibs som Bostyns alternativ leder till att skyddet skall inskränkas till det användningsområde som anges i patentansökan. Om detta är den eftertraktade lösningen bör det rimligtvis vara bättre att uppnå den med minsta möjliga ingrepp i patentsystemet som sådant. Att helt förbjuda produktpatent på gensekvenser tycks då vara ett onödigt stort ingrepp om det är möjligt att nå samma resultat genom att tillämpa befintliga kriterier restriktivt. Schertenleibs påstående att hans åsikter stöds av EPO kan också ifrågasättas. EPO:s agerande kan förvisso tyda på en vilja att försvaga produktpatenten, men knappast att verket är berett att helt förbjuda dessa. Det kan också diskuteras om det skulle vara förenligt med TRIPS att förbjuda produktpatent för gensekvenser. Enligt TRIPS artikel 27 skall patent kunna meddelas för alla uppfinningar inom alla tekniska områden förutsatt att de uppfyller de grundläggande kriterierna. Om detta även betyder att uppfinningar inom alla teknikområden skall behandlas på samma sätt inom patentsystemet tycks inte en särreglering för gensekvenser, vid ett första påseende, vara helt förenligt med TRIPS. Det ligger inte inom uppsatsens ram att närmare utreda denna fråga, här skall endast konstateras att det kan finnas anledning att närmare begrunda ett produktpatentsförbuds förenlighet med TRIPS.

6.5 Sammanfattande reflektioner

Forskning och utveckling påverkas av ett patents skyddsomfång. Om skyddsomfånget görs alltför brett riskerar utvecklingen att hindras, så också om det blir alltför snävt. Det är alltså viktigt att sträva efter att uppnå en optimal bredd.

Kravet på tillräcklig beskrivning (disclosure) inkluderar bland annat kravet på industriellt tillgodogörande.¹⁵⁴ Uppfinningen måste beskrivas tillräckligt utförligt så att problemet och dess lösning tydligt framgår. Detta krav är relaterat till patentskyddets omfång och inkluderar att åtminstone ett verkligt användningsområde för uppfinningen anges. De patentkrav som skall anges i ansökan måste vara tydliga för att om möjligt undvika ett skyddsomfång

¹⁵² A.a. s. 138.

¹⁵³ Bostyn II, s. 4.

¹⁵⁴ Westerlund, s. 78.

som omfattar mer än vad som klarlagts genom uppfinningen. Risken finns dock att skyddsomfånget blir alltför smalt om patentkraven tolkas restriktivt. Det är således önskvärt att patentkraven formuleras så tydligt som möjligt för att det skall vara möjligt för såväl patenthavaren som utomstående att på ett korrekt sätt bestämma skyddsomfånget. Omfattande, dåligt underbyggda krav riskerar att blockera eller i vart fall hindra fortsatt utveckling eftersom risken för patentintrång blir för stor.¹⁵⁵

Att begränsa patentskyddet till en väldefinierad och bevisat användbar funktion är önskvärt eftersom varje gen kan vara verksam i produktionen av ett flertal olika proteiner och många av dessa proteiner i sin tur kan vara inblandade i ett antal olika kroppsliga funktioner.¹⁵⁶ Om ett oinskränkt produktskydd används vid patentering av en gen som vid ansöknings-tillfället endast har givits en användbar funktion kommer alla de funktioner som upptäcks under patenttiden att omfattas av detta första patent. Det har hävdats att en sådan praxis kan ha en förödande effekt för små bioteknikföretag.¹⁵⁷ Uppfinnaren till en helt ny, säljbar produkt, skulle vara beroende av licens från den som inte själv bidragit till den nya utvecklingen. Detta skulle kunna leda till att små bioteknikföretag går under vilket skulle skada hela industrin.¹⁵⁸ Denna ordning kan också anses vara problematisk ur rättvisesynpunkt. Endast de uppfinningar som ger ett verkligt bidrag till utvecklingen bör belönas med patentskydd för att inte balansen mellan samhället och uppfinnaren skall rubbas. Att endast sekvensera en gen är inte tillräckligt innovativt för att förtjäna ett patent. Detta arbete går numera oftast på rutin. Det verkligt innovativa ligger i att finna en gensekvens funktion, ett sätt att använda den. För att komma till rätta med de problem som orsakas av alltför breda patent bör endast användningsbundna produktpatent komma ifråga för gentekniska uppfinningar.

Häremot kan dock argumenteras att den förste patenthavaren faktiskt har bidragit till utvecklingen genom att identifiera och isolera gensekvensen i fråga, utan vilken efterföljande forskare inte skulle ha kunnat utveckla sin uppfinning. Frågan uppkommer då om det verkligen är mer rättvist att tillåta patent på användningen än på gensekvensen i sig? En uppfinning baseras på kumulerade bidrag från tidigare forskare, däribland den som först identifierade och sekvenserade genen. Är det då rättvist att det endast är det sista steget i denna process som skall belönas med patent?¹⁵⁹

Sammanfattningsvis kan konstateras att kriteriet på industriell användbarhet kan vara ett verksamt verktyg för att begränsa skyddsomfånget för gensekvenser så att eventuella negativa effekter kan förhindras. Genom att tillämpa kriteriet strikt, kan resultatet bli att endast användningsbundna produktpatent meddelas för gentekniska uppfinningar. Skyddsomfånget begränsas då till den angivna industriella användningen. Om kriteriet faktiskt utformats för just detta syfte kommer att diskuteras närmare nedan i avsnitt 8.1.

¹⁵⁵ Westerlund, s. 23.

¹⁵⁶ Markl, s. 516.

¹⁵⁷ A. st.

¹⁵⁸ A. st.

¹⁵⁹ Se Macer, s. 364.

7 Gensekvenser utan känd funktion

Patent skall vara en belöning för en uppfinning, ett bidrag till vetenskapen. Vissa inom industrin verkar dock snarare ha uppfattningen att patent är en belöning för gjorda investeringar i forskning och utveckling.¹⁶⁰ Det faktum att gensekvenser, precis som kemiska föreningar, erhåller ett brett och starkt skydd har tillsammans med andra faktorer lett till att många patentansökningar lämnas in tidigt i forskningsprocessen. Genen tillskrivs då ofta endast en hypotetisk funktion och det kan ta flera månader eller år att sedan hitta en definitiv funktion för gensekvensen.¹⁶¹ Frågan är då om ett sådant förfaringsätt verkligen är tillräckligt för att ett patentskydd – normalt med ett oinskränkt skyddsomfång – skall meddelas. EPO tycks vara av den uppfattningen att sådana ansökningar endast grundar sig på spekulationer i stället för verkligt uppfinningsarbete och skall därför inte kvalificera för patent. Att tillåta patent på spekulationer skulle vara att missbruka patent-systemet.¹⁶²

7.1 Problemen med EST:s

Debatten angående gener utan uppenbar funktion kan anses ha startat i samband med att patentansökningar lämnades in på så kallade *expressed sequence tags* (EST:s). EST:s är fragment av gensekvenser som tros ha en väldigt begränsad teknisk användning.¹⁶³ Det enda kända användningsområdet för dessa fragment är att de kan användas för att identifiera en gen, eller som en markör för var i genomet en gen är lokaliserad. Det är inte känt för vilket eller vilka protein, om något, de kodar för.¹⁶⁴ Det faktum att det ansöktes om patent för dessa grundläggande forskningsverktyg som ansågs sakna en konkret, praktisk användning upprörde särskilt forsknings-samhället men även medlemmar i industrin. Att tillåta denna typ av patent skulle kunna likställas med att tillåta patent på rena spekulationer.¹⁶⁵ Eftersom en grundtanke bakom systemet med immateriella rättigheter är att dessa enbart skall meddelas på en rättvis grund, reagerade många på att EST:s skulle kunna bli föremål för patent. Det fanns ju inget klart användningsområde, ingen synbar fördel för samhället. Bland annat uttrycktes det en oro för att patent på EST:s skulle ge en oproportionerligt stor belöning för något som egentligen bara kunde anses vara rutinarbete.¹⁶⁶ Att isolera och identifiera funktionen hos en hel gensekvens är betydligt svårare och skänker större nytta till samhället. Av denna anledning förtjänar

¹⁶⁰ Crease/Schlich, Is there a future for 'speculative' gene patents in Europe? *Nature Reviews Drug Discovery*, 2003:2 (cit. Crease/Schlich), s. 408.

¹⁶¹ Se t.ex. Barton, s. 1340.

¹⁶² Se Crease/Schlich, s. 407 f.

¹⁶³ Se Schertenleib, s. 132.

¹⁶⁴ Aerts, s. 349.

¹⁶⁵ Bostyn, s. 79.

¹⁶⁶ Se Howlett/Christie, s. 583.

en sådan insats mer skydd och uppmuntran än den mindre krävande insatsen att utveckla EST:s.¹⁶⁷ Om patent meddelas för den i forskningsprocessen tidigare och enklare åtgärden kan resultatet bli minskade incitament att identifiera den fullständiga gensekvensen och det protein som genen kodar för, vilket skulle kunna skada framtida forskning och utveckling.¹⁶⁸ Oron för denna utveckling ledde till att en översyn gjordes med avseende på patenterbarhetskriteriernas tillämpning på gentekniska uppfinningar.¹⁶⁹

EPO samt patentverken i USA och Japan (USPTO och JPO) ansåg det erforderligt att jämföra de krav respektive verk använde sig av vid bedömningen av patentkrav för EST:s. Detta gjordes inom ramen för det trilaterala projektet.¹⁷⁰ Jämförelsen mellan de tre organisationerna visade att kraven på industriell användbarhet respektive användbarhet i Europa och USA utgjorde hinder för att bevilja patent på de EST:s vilka endast kunde användas för att identifiera gensekvenser utan känd funktion. Endast i det fall där en EST kunde användas vid diagnos av en särskild sjukdom ansågs kraven vara uppfyllda.¹⁷¹ EPO gick i bedömningen ifrån den traditionella tolkningen av kriteriet på industriell användbarhet, att uppfinningen skall kunna användas eller tillverkas i någon industri, och frågade istället huruvida någon de facto skulle tillverka uppfinningen om den saknade känd användbarhet.¹⁷² Om ingen skulle tillverka uppfinningen anses kravet inte uppfyllt.

Projektet visade således att patent troligtvis inte skulle beviljas på gensekvenser som saknar känd funktion. Trots att det följaktligen inte tycktes finnas någon risk för att patent skulle meddelas på sådana sekvenser som EST:s utan användbarhet utfärdade USPTO, till följd av det inträffade, nya riktlinjer,¹⁷³ enligt vilka en uppfinning måste ha en specifik, verklig och trovärdig användning för att uppfylla kravet på industriell användning.^{174, 175} Även om ingen liknande åtgärd genomfördes av EPO har organisationen använt sig av samma bedömningsgrunder i det nedan refererade ICOS-fallet, i vilket frågan prövades huruvida en spekulativ funktion, som visade sig vara korrekt, kunde utgöra en fullgod bas för ett patent.¹⁷⁶

¹⁶⁷ A. st.

¹⁶⁸ A.a. s. 584.

¹⁶⁹ Aerts, s. 349 f.

¹⁷⁰ Se Trilateral Project B3b, Comparative study on biotechnology patent practices.

Tillgänglig online: www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b.htm (senast besökt 050504).

¹⁷¹ Se t ex Howlett/Christie, s. 598 och Schertenleib, s. 128.

¹⁷² Howlett/Christie, s. 597.

¹⁷³ USPTO Guidelines for Examination of Applications for Compliance With the Utility Requirement.

¹⁷⁴ Avsnitt II (A)(3) i riktlinjerna: "An invention has a well-established utility if (...) the utility is specific, substantial, and credible."

¹⁷⁵ Se Bostyn, s. 79.

¹⁷⁶ Se avsnitt 7.3.1 nedan.

7.2 Funktioner som endast fastställts med hjälp av bioinformatik

Genom bioinformatik har det blivit möjligt att, med hjälp av ett datorprogram, erhålla en grov gissning av vilken typ av protein en gen kodar för. Bioinformatik kan beskrivas som den vetenskap som genom användande av datorer lagrar, analyserar, simulerar eller förutser sammansättningen eller strukturen av biomolekyler. Biomolekyler inkluderar vårt genetiska material och de proteiner som våra gener kodar för.¹⁷⁷ Genom att jämföra gensekvenser med äldre, kända sekvenser kan en grov uppskattning av vilka proteiner genen kodar för och dess egenskaper erhållas.¹⁷⁸ Att hävda att funktionen av genen fastställts enbart med hjälp av ett datorprogram som jämför den undersökta genen med andra är dock minst sagt vanskligt. De som motsätter sig patentering av sådana s.k. homologiskt bestämda sekvenser hävdar att det är oerhört svårt att göra en korrekt förutsägelse av ett proteins biologiska funktion endast på grundval av en gensekvens likhet med en annan.¹⁷⁹ Det enda som kan sägas med någon säkerhet är vilken klass av proteiner som genen producerar.¹⁸⁰

Patentskydd för gensekvenser vars funktion endast bestämts genom homologisk forskning befaras leda till att framtida forskning inom biotekniken hindras, vilket skulle få negativa effekter för bland annat sjukvården. Om patent meddelas för tidigt i forskningsprocessen skulle det finnas få incitament att fortsätta karaktäriseringen av gensekvensen tills den är till fullo klarlagd. De som lyckats få patent utan att veta gensekvensens funktion skulle kunna kräva licensavgifter av senare forskare som faktiskt hittat en konkret användning.¹⁸¹ Patenthavaren skulle bli överkompenserad i förhållande till sin insats och senare forskare underkompenserade. Situationen är således att likställa med diskussionen kring EST:s, som ju ansågs allvarlig av såväl EPO som USPTO.

7.3 Spekulation eller patenterbar uppfinning?

7.3.1 ICOS-fallet

I Europa har EPO i sin praxis anammat en liknande tolkning av kravet på industriellt tillgodogörande som de av USPTO utfärdade riktlinjerna. I ICOS-fallet¹⁸² uttalade sig EPO:s Opposition Division om huruvida kriteriet

¹⁷⁷ Bostyn III, s. 2.

¹⁷⁸ Shertenleib, s. 126.

¹⁷⁹ Gitter, International conflicts over patenting human DNA sequences in the United States and the European Union: An argument for compulsory licensing and a fair-use exemption, NY University Law Review 76(6):1623-91, 2001 (cit. Gitter), s. 1668.

¹⁸⁰ Shertenleib, s. 127 f.

¹⁸¹ Se Gitter, s. 1668.

¹⁸² Beslut från EPO Opposition Division, 20 juni 2001, O.J.EPO 2002 s. 293, ICOS Corporation (cit. ICOS-fallet).

på industriell användning var uppfyllt. Patenthavaren argumenterade för att artikel 57 EPC skulle vara att anse som uppfyllt om uppfinningen kunde tillverkas eller användas i någon industri. Proteinet i fråga hävdades kunna användas som en receptor, och det argumenterades för att ansökningshandlingarna tillräckligt väl avslöjade hur proteinet skulle kunna tillverkas i industrin och angav även diverse användningsområden för proteinet inom immunologin.¹⁸³ Opposition Division höll dock inte med om patenthavarens tolkning av kriteriet på industriell användbarhet:

”In view of the requirements of industrial application as set in Article 57 EPC in conjunction with Rule 23b-23e EPC, the invention cannot be acknowledged as industrially applicable because industrial applications are not disclosed in the patent application (Rule 23e(3) EPC)”¹⁸⁴

Kravet skall avgöras i enlighet med art. 57 jämte reglerna i 23b-23e EPC varvid bioteknikdirektivet skall vara tillämpligt som tolkningsmedel. Enligt 23e(3) krävs det att den industriella användbarheten offentliggörs i patentansökan. Det var inte tillräckligt att visa att uppfinningen var möjlig att tillverka i industrin.¹⁸⁵ I patentansökan angavs förvisso också möjliga användningsområden för proteinet, men dessa ansågs vara spekulativa och därför inte tillräckliga för att kravet på industriellt tillgodogörande skulle anses vara uppfyllt. Att ange diverse troliga funktioner, tillsammans med en metod för att fastställa dessa, är således inte tillräckligt för att tillfredsställa EPO.¹⁸⁶

“Thus, the potential uses disclosed in the application are speculative, ie are not specific, substantial and credible and as such are not considered industrial applications.”¹⁸⁷

En fråga som uppkommer i samband med detta är vilken information som krävs till stöd för den angivna funktionen för att det inte längre skall anses röra sig om spekulationer. Det protein som det handlade om i ICOS-fallet har bland annat en roll som receptor för HIV-2 virus, vilket senare har visats av andra forskargrupper än patentsökanden ICOS. ICOS angav i patentansökan att proteinet skulle kunna användas som en receptor men den informationen visade sig vara otillräcklig för att övertyga Opposition Division om proteinets biologiska funktion.¹⁸⁸

Opposition Division tycks i ICOS-fallet ställa upp tämligen höga krav på att användningen tydligt skall framgå av patentansökan för att det skall vara möjligt att erhålla patent:

” (...) the present description does not explicitly indicate nor make obvious the involvement of V28 protein in immunological processes

¹⁸³ Se sektion 8(ii) ICOS-fallet.

¹⁸⁴ Sektion 9 ICOS-fallet.

¹⁸⁵ A. st.

¹⁸⁶ Warren-Jones, s. 109.

¹⁸⁷ Sektion 9(i) ICOS-fallet.

¹⁸⁸ Aerts, s. 354.

and as a consequence it does not meet the requirements of Rule 27(1)(f) EPC (...).”¹⁸⁹

Opposition Division tolkar orden ”uppgift om någon funktion” i beaktandesats 23 som varande ett krav på uppgifter som är mer än spekulativa. DNA sekvenser som indikerar funktioner som inte är substantiella, trovärdiga, och specifika skall inte anses vara patenterbara uppfinningar enligt artikel 52(1) EPC eftersom de saknar teknisk karaktär.¹⁹⁰

Tyvär har inte fallet prövats i högre instans så prejudikatvärdet kan diskuteras. Mycket tyder dock på att de uttalanden som gjorts kommer att stå sig tämligen väl även framöver. Avgörandet ligger väl i linje med de riktlinjer som antagits av USPTO och de slutsatser som dragits av det trilaterala projektet.

7.3.2 Gränsen mellan spekulation och uppfinning

Så var skall då gränsen mellan spekulation och uppfinning dras? Viss vägledning ges av det trilaterala projektet. EPO ansåg att det krävs att gensekvensens funktion och det protein som sekvensen kodar för, är säker i en sådan utsträckning att ett specifikt användningsområde blir uppenbart bortom gränsen för ren spekulation. Vidare kräver EPO, om den angivna funktionen inte är trovärdig, att experimentella data påvisande den angivna funktionen skall tillhandahållas. För att tillräckligt underlag skall finnas för att bevilja ett produktpatent för en gensekvens krävs det således att patentsökanden förser EPO med en verklig funktion för det protein som sekvensen förmodas koda för vid tidpunkten för inlämnandet av patentansökan. Om det skulle behövas kan mer detaljerade experimentresultat lämnas in senare i processen. I de fall en verklig funktion inte kan styrkas kommer inte patent att beviljas.¹⁹¹

7.4 Kan kriteriet på industriell användbarhet motverka patent på genesequenser med okänd funktion?

Att ensamrätter tilldelas gensequenser vars funktioner inte är klarlagda kan inte anses vara till gagn för samhället. På grund av det oinskränkta produktskyddet kommer inte endast den i patentansökan angivna funktionen att skyddas. Även möjliga framtida användningsområden kommer att omfattas av ensamrätten, vilket resulterar i att patenthavarens belöning blir alltför stor i förhållande till den gjorda insatsen. Om den funktion som anges

¹⁸⁹ Sektion 9(ii) ICOS-fallet.

¹⁹⁰ Sektion 11(ii) ICOS-fallet.

¹⁹¹ Trilateral Project B3b, se även Crease/Schlich.

endast är spekulativ har forskaren inte bidragit med något som förtjänar att belönas med en ensamrätt. Kravet på industriell användbarhet är ett sätt att ta tillvara samhällets intressen genom att patentskydd endast ges för uppfinningar som har en realistisk chans att nå marknaden, det vill säga uppfinningar som har en visad industriell användbarhet.¹⁹²

Kriteriet på industriell användbarhet har stärkts genom direktivet i förhållande till EPC. Även om detta inte framgår tydligt av direktivets artikel 5.3, visar beaktandesatserna 23 och 24 att det krävs en högre standard än vad som tidigare varit fallet. Om dessa satser läses tillsammans med kravet på industriellt tillgodogörande kan den patenterbara uppfinningen begränsas till just den angivna, preciserade funktionen.¹⁹³ Trots denna förstärkning har tillämpningen av kriteriet ansetts vara alltför släpphänt, bland annat i samband med gensekvenser vars funktion bestämts med hjälp av bioinformatik.¹⁹⁴

EPO tycks dock i sin bedömning ställa tämligen höga krav på angivandet av en specifik och trovärdig funktion. Att enbart ange troliga funktioner, som mycket väl kan visa sig vara sanna, räcker inte för att patent skall meddelas. Funktionerna skall tydligt framgå för att kravet skall anses uppfyllt. Att det krävs en visad praktisk användning av funktionen framgår, förutom av ICOS-fallet, av ett beslut från Technical Board of Appeal i mål T 241/95. Målet rörde i och för sig artikel 84 EPC som behandlar patentkraven, och behandlade inte den industriella användbarheten, men uttalandet visar ändå på vikten av att ange ett verkligt användningsområde för uppfinningen.

*”The discovery on which the invention is based, even if representing an important piece of scientific knowledge, still needs to find a practical application in the form of a **defined, real** treatment of any pathological condition in order to make a technical contribution to the art and to be considered as an invention eligible for patent protection.”¹⁹⁵*

Den genom direktivet och EPO:s praxis skärpta tolkningen av kriteriet på industriell användbarhet bör kunna användas för att motverka att patent meddelas på gensekvenser vars funktion är okänd eller endast spekulativ.

7.5 Sammanfattande reflektioner

I de allra flesta fall är sekvenseringen och identifieringen av en gensekvens i dagsläget en rutinbetonad aktivitet. Det som kräver arbete och uppfinningsrikedom är i stället att klargöra vilka funktioner dessa sekvenser har. För att patentsystemet skall fortsätta att fungera på önskvärt sätt varvid balansen mellan individer och samhället upprätthålls, är det viktigt att den funktion en sekvens har ingår i uppfinningen. Inget patent bör meddelas på en

¹⁹² Warren-Jones, s. 108.

¹⁹³ Se Kocktvedgaard/Levin, s. 220.

¹⁹⁴ Se t.ex. Gitter, s. 1667.

¹⁹⁵ Beslut av Technical Board of Appeal, 14 juni 2000, i mål T 241/95, Serotonin receptor, beslutsmotiveringen punkt 3.1.2.

gensekvens vars användningsområde ännu inte är känt. Med tanke på den ensamrätt som medföljer ett meddelat patent kan det inte sägas vara för mycket begärt att kräva av patentsökanden att klart ange vad som skall skyddas och lämna en försäkran om dess användbarhet.

Genom bioinformatiken har nya metoder för att hitta en gensekvens funktion uppkommit. Genom att jämföra genen med en redan känd sekvens kan antaganden om funktionen göras. Förfaringssättet har kritiserats för att vara höggradigt spekulativt. Därmed inte sagt att datorerna inte är ett viktigt hjälpmedel i forskningen. Självklart bör tekniken användas, det kan till och med sägas vara nödvändigt med tanke på den stora mängd information det rör sig om. Det kan dock inte anses vara tillräckligt att endast använda sig av jämförelser och resultat genererade av sagda metod vid fastställandet av genens funktion.

Om patent meddelas på sekvenser vars funktion inte är till fullo klarlagd, blir konsekvensen att incitamenten för forskare att fullfölja sin forskning och kartlägga gensekvensen fullt ut minskar. Eftersom de skulle erhålla patent för det mindre krävande arbetet och ändå kunna hävda rättigheter över andra forskares resultat skulle utvecklingen hindras. Om patent inte tillåts för gensekvenser vars funktion inte är känd, blir inte de uppfinningar som har en faktisk, praktisk användning blockerade av tidiga uppfinningar utan egentligt värde för samhället. Belöningen i form av en ensamrätt tillfaller den som visar prov på verklig uppfinningsrikedom, inte den som enbart investerat i forskning.

I de allra flesta fall leder inte ansökningarna som baserar sig på homologisk forskning till patent eftersom de inte uppnår tillräckligt hög grad av specifikation och dessutom ofta brister i uppfinningshöjd.¹⁹⁶ Ett exempel på att EPO inte är villiga att meddela patent på gensekvenser vars funktion endast är spekulativ är ICOS-fallet. EPO tycks i detta fall visa med önskvärd tydlighet att det krävs att den industriella användbarheten anges på ett sådant sätt att gensekvensens funktion kan fastställas bortom gränsen för ren spekulatation. Denna funktion skall föreligga redan vid ansökningstillfället, vilket förhoppningsvis kommer att leda till att färre patentansökningar görs för tidigt i forskningsprocessen.

Genom att tillämpa kriteriet på industriell användbarhet strikt i enlighet med direktivets bestämmelser, tycks förutsättningar finnas för att klara av att hantera patentansökningar även på gensekvenser vars användbarhet är osäker. Patentsystemet tycks således besitta de redskap som behövs för att undvika att immaterialrätter med ett tveksamt värde meddelas.¹⁹⁷

¹⁹⁶ Se t.ex. Rutz/Yeats, s. 121, se även avsnitt 3.3.2.2 ovan.

¹⁹⁷ Se Aerts, s. 355.

8 Industriell användbarhet – ett användbart kriterium?

I avsnitt 3 ovan redogjordes kortfattat för de kriterier som måste vara uppfyllda för att en uppfinning skall kunna bli föremål för patent. Det krävs att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och att den kan tillgodogöras industriellt. Det sistnämnda kravet, industriell användbarhet, har sällan ställt till problem för dem som ansökt om patent. Kriteriet har tolkats som varande ett krav på att uppfinningen skall kunna användas eller tillverkas i någon industriell verksamhet, ett krav som det är tämligen lätt att uppfylla. Främst har kriteriet varit avsett att utesluta helt omöjliga eller absurda uppfinningar från patentskydd.¹⁹⁸ Således är det inte särskilt ofta detta kriterium har tillämpats i praktiken. Vissa problem har dock uppstått i samband med DNA-relaterade uppfinningar. Som visats i föregående avsnitt kan det kriterium som således hittills främst har varit en ren formalitet utan någon större betydelse kanske, inom bioteknikens område, ha funnit sitt användningsområde.

8.1 Åsytftar artikel 5.3 ett begränsat skyddsomfång?

Artikel 5.3 i direktivet stadgar att den industriella användningen av en gensekvens tydligt måste framgå av patentansökan. Denna formulering har dock ansetts lagtekniskt överflödig.¹⁹⁹ Europeisk patenträtt innehöll redan tidigare ett kriterium på industriell användbarhet enligt vilket patent endast meddelas för de uppfinningar som kan tillgodogöras industriellt.²⁰⁰ Anledningen till att direktivets upphovsmän ändå valde att införa en uttrycklig bestämmelse kan ha varit att särskilt betona detta kriterium. Det är emellertid möjligt att tolka bestämmelsen på ett annat sätt.²⁰¹ Artikel 5.3 skulle, enligt detta alternativa synsätt, kunna vara avsedd att begränsa patentskyddets omfattning. Den språkliga skillnad som direktivet och EPC uppvisar kan anges till stöd för denna tolkning. Direktivtexten tycks vara mer restriktiv än motsvarande skrivning i EPC, och referera till ett specifikt industriellt tillgodogörande snarare än tillgodogörande i allmänhet, som ett krav för patenterbarhet. Enligt detta synsätt skulle patentskydd endast meddelas för det i patentansökan särskilt angivna användningsområdet och skyddsomfånget skulle därmed begränsas.

Som ytterligare ett skäl till att direktivets artikel skall tolkas som innebärande ett begränsat skyddsomfång för gensekvenser, kan anföras det faktum att lagstiftaren sällan skriver mer än vad som är nödvändigt. Om artikel 5.3 enbart skulle vara en påminnelse om det redan existerande

¹⁹⁸ Se Koktvedgaard/Levin, s. 221.

¹⁹⁹ Bostyn, s. 80.

²⁰⁰ Se art. 57 EPC.

²⁰¹ A.a. s. 81.

kriteriet på industriellt tillgodogörande skulle lagstiftaren, tvärtemot vad som är brukligt, ha använt sig av överflödigheter.²⁰²

Vilka praktiska konsekvenser skulle uppkomma om artikel 5.3 tillskrivs den ovan förespråkade tolkningen? Kartläggningen av det mänskliga genomet har visat att vi har färre gener, men mer komplicerade sådana, än vad som från början antogs. En gen kan ha ett flertal funktioner och koda för mer än ett protein. Om artikeln ses som en påminnelse eller ett förtydligande av det kriterium som redan framgår av artikel 57 EPC, skyddas samtliga funktioner genen kan visa sig ha, även om dessa inte framgår av patentansökan. Detta följer av det oinskränkta produktskyddet. Om artikeln istället ges den tolkning som innebär ett mer restriktivt synsätt på det industriella tillgodogörandet, begränsas skyddet till den i patentansökan särskilt angivna funktionen. Övriga användningsmöjligheter för gensekvensen står då utanför patentskyddet och kan användas, eller patentsökas, av andra.

Såsom diskuterats i ovanstående avsnitt har det oinskränkta produktskyddet anklagats för att leda till negativa konsekvenser för forskning och utveckling och dessutom till orättvisa resultat i det att en patenthavare får en alltför stor belöning i jämförelse med det bidrag han gjort till utvecklingen. Med anledning av detta har det från flera håll framförts att skyddsomfånget bör begränsas. Om direktivets beaktandesatser 23 och 24 läses tillsammans med kravet på industriellt tillgodogörande i artikel 5.3, kan skyddsomfånget begränsas till att omfatta endast den i patentansökan angivna funktionen.

Industriell användbarhet har att göra med den balans som måste upprätthållas för att uppmuntra såväl initial som efterföljande forskning.²⁰³ Den tolkning kriteriet på industriell användbarhet har givits tidigare under EPC, det vill säga att det är tillräckligt att en uppfinning kan tillverkas eller användas i en industri, är inte förenligt med en tolkning under direktivet. Om den tidigare tolkningen varit tillräcklig hade det inte varit nödvändigt att införa artikel 5.3. Vad som sägs i artikeln hade ju redan varit gällande rätt. Om kravet istället tolkas som att det krävs en faktisk användning, skulle breda patentkrav inskränkas till de funktioner som faktiskt går att tillämpa vid ansökningstillfället. En sådan utveckling skulle vara önskvärd för denna typ av uppfinningar eftersom många hävdar att genetiskt material bör vara tillgängligt för alla. På detta sätt skulle patentskydd meddelas för faktiska bidrag till vetenskapen medan fortsatt forskning kan ske utan hinder på övriga materia.²⁰⁴ EPO tycks i enlighet med detta resonemang ha frångått den tidigare tolkningen till förmån för kravet på faktisk användning.²⁰⁵ Frågan som ställs tycks nu istället vara om någon de facto skulle ha ett intresse av att tillverka uppfinningen. Om svaret är nekande saknar uppfinningen användbarhet och kriteriet är därmed inte uppfyllt.

Att låta skyddsomfånget begränsas till den i patentansökan angivna och bevisat användbara funktionen, ett användningsbundet produktskydd, är att

²⁰² A. st.

²⁰³ Barton, s. 1342.

²⁰⁴ Westerlund, s. 173.

²⁰⁵ Se Howlett/Christie, s. 597 och avsnitt 7.1 ovan.

föredra framför förslaget att helt utesluta produktskydd för gensekvenser eftersom detta skulle innebära ett större ingrepp i nuvarande system. Tillsammans med övriga patenterbarhetskriterier, och särskilt kravet på att uppfinningen måste beskrivas tillräckligt utförligt i patentansökan, skulle kravet på industriell användbarhet kunna påverka skyddets omfattning så att de problem som uppkommer i samband med alltför breda patent kan undvikas.

8.2 Strängare krav på angivande av funktion

Som nämnts tidigare infördes i direktivet ett krav på att patentansökan måste innehålla uppgift om gensekvensens funktion, för att kravet på industriell användbarhet skall anses vara uppfyllt. Ett av skälen bakom införandet av denna bestämmelse var att försöka minska förekomsten av patentansökningar för DNA-sekvenser för vilka praktisk användning saknas vid tiden för patentansökans inlämnande.²⁰⁶ Genom att kräva att det tydligt anges vilken funktion gensekvensen har, skall forskare uppmuntras att inte lämna in patentansökningarna så tidigt i forskningsprocessen att de ännu inte med säkerhet vet hur genen faktiskt fungerar. EPO har dessutom uppställt krav på att uppgifterna om den angivna funktionen måste vara substantiella, specifika och trovärdiga. Hypotetiska och spekulativa resonemang om användbarhet skall på detta sätt undvikas. Genom att ställa kraven högt undviks att teknikanvändningen begränsas utan att det finns tillräckliga skäl för det. Därmed underlättas systemets funktion att stimulera utveckling och spridning av ny teknik.

Mercer resonerar kring det faktum att det är tillåtet att föra bevisning i patentansökan för att styrka att det föreligger uppfinningshöjd.²⁰⁷ Skall det då inte tillåtas att samma sak görs för att visa på industriell användbarhet? Ett sådant förfaringssätt skulle, enligt Mercer, kunna leda till att patentansökningar utan påvisad industriell användbarhet, alternativt med felaktiga uppgifter, lämnades in till patentverken. Därefter skulle sökanden kunna lämna in korrekta uppgifter när som helst under ansökningstiden eller då patent beviljats.²⁰⁸ Eftersom en av patentsystemets grundpelare är att belöna uppfinnare för de tekniska framsteg som de bidragit med, skulle ett beviljande av patent, då den korrekta industriella tillämpningen inte avslöjats, underminera den balans som eftersträvas mellan samhället och uppfinnaren.²⁰⁹ Exempel på sådana förfaranden är de patentansökningar som gjordes på EST:s och senare de ansökningar som baserar sig på homologisk forskning. Genom att det uppställs ett strängare krav på angivande av funktion begränsas möjligheterna att få patent på denna typ av uppfinningar. EPO tillåter dock att experimentella data lämnas in under tiden för granskningen av ansökan för att styrka den angivna funktionen.

²⁰⁶ Se t.ex. Bostyn, s. 79 och Aerts, s. 351.

²⁰⁷ Mercer, s. 486.

²⁰⁸ A. st.

²⁰⁹ A. st.

Kravet på industriell användbarhet bidrar till att ta tillvara samhällets intressen genom att endast de uppfinningar som har ett verkligt samhällligt värde, ett konkret användningsområde, beviljas patent.

8.3 Sammanfattande reflektioner

Kriteriet på industriell användbarhet är endast en del av det som brukar benämnas ”*the disclosure requirement*”.²¹⁰ Att en strikt tillämpning av detta kriterium skulle tillhandahålla hela lösningen på problemet med alltför breda patent är inte troligt, men det kan sägas vara en del av lösningen. Tillbakavisandet av exempelvis patentansökningar som endast kan anses vara spekulativa kan leda till färre patent med alltför brett skyddsomfång och därmed undviks att syftet med patentsystemet motverkas.

Ett system där patentet endast skyddar de delar av uppfinningen som visas ha en faktisk funktion kan motverka att en ensamrätt ges till något som ännu inte är att betrakta som en färdig uppfinning. Detta skulle leda till en mer rättvis konkurrens i jakten på dessa ännu outvecklade uppfinningar. Samhället skulle tjäna på detta eftersom det inte nödvändigtvis är den patenthavare som innehar det första patentet som är den som bäst kan vidareutveckla det.²¹¹ En strikt tillämpning skulle således upprätthålla eller återställa systemets balans genom att patenthavaren får ett rättvist skydd som inte sträcker sig längre än det bidrag som uppfinningen har givit samhället. Verklig uppfinningsrikedom belönas och forskning på genetiskt material som ännu inte är tillräckligt utvecklat kan fortgå utan hinder av blockerande ensamrätter.

Direktivets beaktandesatser och EPO:s tolkning därav, leder till slutsatsen att kriteriet på industriell användbarhet tycks ha skärpts betydligt, i vart fall vad gäller gentekniska uppfinningar. Genom att tillämpa en striktare tolkning av kravet skall spekulativa patent undvikas och skyddsomfånget begränsas. Det kriterium som hittills främst har varit en ren formalitet utan egentlig tillämpbarhet kan numera sägas ha fått en starkare ställning.

²¹⁰ Westerlund, s. 121, se även avsnitt 6.5 ovan.

²¹¹ Westerlund, s. 176 f.

9 Slutdiskussion

Patentsystemet har, som tidigare visats, behandlat gentekniska uppfinningar på traditionellt sätt genom applicerande av de principer som gäller för kemiska föreningar, om än med vissa justeringar för att bättre passa bioteknikens karaktär. Det har dock visat sig att denna typ av uppfinningar ställer till särskilda problem för det traditionella patentsystemet. Bland annat har gensekvensernas karaktär av informationsbärare lett till att de skydd som meddelas tenderar att bli alltför omfattande. Med tanke på den stora betydelse gentekniken har för dagens sjukvård finns det särskilda hänsyn att ta till en betydande forskningsfrihet på området, vilket kan göra en alltför omfattande patentering betänkelig.

Det har visats att genpatent riskerar att hindra medicinsk forskning och inverka negativt på sjukvården. Ett antal olika förslag har framförts för att avhjälpa dessa negativa effekter. Det har föreslagits att genpatent bör förbjudas helt och hållet, att experimentundantaget och tvångslicensbestämmelserna skall tillämpas mer frekvent samt att skyddsomfånget bör göras snävare genom att endast användningspatent, eller användningsbundna produktpatent, bör tillåtas för gensekvenser. Ett inskränkande av patenträttigheter skulle emellertid i sin tur kunna få skadliga effekter för läkemedelsindustrin där patent är en nödvändig förutsättning för att kunna återfå gjorda investeringar.²¹² Många företag är beroende av riskkapital för sin överlevnad och utan patent är det få som skulle investera i denna osäkra bransch. Argumentet att ett starkt skydd är nödvändigt för att tillmötesgå industrins krav på skydd för gjorda investeringar får dock inte leda till att kraven för erhållande av patentskydd sänks. Det är inte rekommendabelt att låta breda patent bli norm på det här området. Att ge gensekvenser ett skyddsomfång som går utöver dess fastställda funktion kan komma att verka hämmande på forskningen, bland annat på grund av de licensavgifter som patentinnehavare kan kräva av andra forskare som vill utveckla de patenterade genernas funktioner. Alltför breda patent skulle också undergräva patentsystemets legitimitet eftersom de kan leda till orättvisa resultat. Patentmotståndare som hävdar att ensamrätter hindrar snarare än uppmuntrar innovation skulle då få en starkare position. Noggrant upprätthållna patentkrav kan bidra till ett mer rättvist system där den som faktiskt bidragit till utvecklingen belönas och ingen annan. Ett sådant system är troligtvis även lättare att acceptera för dem som nu är skeptiska till genpatent.

Ett ofta använt argument för att patent på gentekniska uppfinningar inte bör tillåtas är att alltför höga priser tas ut av gensekvensernas patenthavare. Detta bör dock inte accepteras som ett fullgott argument. Det är ett problem, men ett problem som inte nödvändigtvis skall lösas inom patenträtten. Staterna bör kunna ingripa för folkhälsans bästa om en patenthavare tillämpar en alltför aggressiv prisstrategi. Den rädsla som finns över att patenthavare inte beviljar licenser, eller endast gör detta på orimliga villkor,

²¹² Se Toumi, s. 135.

kan dessutom bemötas med hjälp av patentsystemets regler om tvångslicens. Även experimentundantaget kan åberopas för att grundläggande forskning utan kommersiellt syfte skall kunna ske. Det bör för övrigt hållas i åtanke att det faktum att ett sådant maktmissbruk existerar inte gör det till ett vanligt förekommande fenomen. De allra flesta patenthavare är villiga att licensiera ut sina uppfinningar och gör detta mot en rimlig avgift. Myriad Genetics och liknande fall har förvisso fått stor massmedial uppmärksamhet men utgör undantag snarare än regel.²¹³

Det är högst osannolikt att patent på gener helt kommer att förbjudas. Det är inte heller önskvärt. Patent fyller en funktion i det att ensamrätten stimulerar forskning och utveckling och utgör en säkerhet för de investeringar som är nödvändiga för att föra vetenskapen framåt. Utan patentskydd skulle få vara villiga att satsa de stora summor det ofta rör sig om i en så riskfylld bransch som t.ex. läkemedelsindustrin. Detta skulle i sin tur återspeglas i samhällets tillgång till sjukvård av god kvalitet. Om samhället önskar tillgång till nya läkemedel och behandlingsmetoder bör också patent på teknologin accepteras. Om samhällets intressen skulle hotas tas dessa bäst till vara genom andra åtgärder än patenteringsförbud. Trots att lagstiftningen säger annorlunda finns det dock fortfarande många som hävdar att en gensekvens inte bör vara möjlig att patentera på grund av att det inte rör sig om en uppfinning. Även om ett patenteringsförbud inte är aktuellt kanske denna debatt ändå bör tas i beaktande i en diskussion om lämpligt skyddsomfång. Att tillåta väldigt breda skyddsomfång för uppfinningar, som många människor fortfarande anser vara blott en upptäckt, kan anses vara onödigt dålig politik. Om skyddsomfånget begränsas till endast den eller de funktioner som beskrivs i patentansökan, torde fler kunna förlika sig med tanken på att gentekniska alster skall betraktas som uppfinningar värdiga de förmåner som medföljer ett patent.

Med tanke på allmänhetens reaktioner på de patent som Myriad Genetics beviljades är det möjligt att europeisk lagstiftning kan komma att ändras i syfte att begränsa genpatentens skyddsomfång. Den dynamik som existerar mellan patentsystemets olika syften får dock inte glömmas bort. Patentskydd är nödvändigt för att forskningen och utvecklingen inom det här området skall fortgå. Om vi vill ha bästa möjliga sjukvård måste vi vara beredda att betala för den. Därmed inte sagt att industrins intressen skall tillgodoses till den grad att samhället lider skada genom att patentskyddet blir så starkt att den forskning och utveckling som systemet skulle främja istället hindras. Skyddsomfånget som beviljas får inte gå utöver den kunskap som avslöjas i ansökan. På detta sätt upprätthålls i viss mån den balans mellan uppfinnaren och samhället som eftersträvas.

Ett snävare skyddsomfång skulle tillgodose industrins krav på skydd för sina investeringar samtidigt som orättfärdiga monopol som hindrar konkurrens och forskning kan undvikas. Att ett snävare skyddsomfång i sin tur skulle verka hämmande på forskningen är ett argument som inte bör tas på alltför stort allvar. Redan i dagsläget investeras det ju stora summor i forskning med vetskapen att det kanske inte kommer att leda till ett patent,

²¹³ Warren-Jones, s. 122.

antingen för att forskningen inte resulterar i en användbar produkt eller eftersom ett annat, konkurrerande, bolag hinner före till patentverket. Det skall också sägas att det inte är det breda skyddsomfånget i sig som är problemet, utan de patent som ges ett skyddsomfång som går utöver det bidrag uppfinnaren ger till samhället i form av utökad kunskap. Det är dessa alltför breda patent som hindrar forskning och utveckling. Om en forskare kan visa på ett flertal olika funktioner hos en och samma gensekvens finns det inget som talar för att han eller hon inte skall få skydd för dessa och närallgande lösningar.

Om patentens skyddsomfång begränsas skulle ett resultat kunna bli att uppfinningsförmåga uppmuntras i större utsträckning än tidigare. Sekvenseringen av en gen är, i vart fall i dagsläget, en relativt okomplicerad process jämfört med att komma fram till en förståelse för hur genen kan användas vid till exempel tillverkningen av ett läkemedel. Rutinmässiga uppfinningar bör inte belönas. Särskilt inte på bekostnad av dem som gjort verkliga vetenskapliga framsteg. Om rättigheterna tilldelas den som endast identifierat genen istället för den som besitter de nödvändiga kunskaperna för genens tillämpning, kan resultatet bli att ingen annan än den ursprungliga patenthavaren har något intresse av att utföra den efterföljande, nödvändiga forskningen. Det är inte säkert att denne patenthavare besitter den kunskap eller det kapital som krävs, vilket skulle leda till att gensekvensens potential inte tas tillvara fullt ut. Patentsystemet bör uppmuntra utvecklingen av användbara produkter då dessa har möjlighet att påverka samhällets välfärd i en positiv riktning.²¹⁴ Det tycks således rimligt att det uppställs krav på en detaljerad beskrivning av vilken användbar produkt som kan erhållas ur en gensekvens och hur kunskapen och tillgängligheten av denna kan användas i en säljbar produkt, till exempel i ett läkemedel, för att patent skall beviljas.²¹⁵ Det bör endast vara den information som kan leda till en fungerande slutprodukt som skall kunna erhålla skydd.²¹⁶

Även om det kan hävdas att en tidig, ofullständig uppfinning i sig kan leda den fortsatta utvecklingen på rätt väg och därigenom bidrar till senare problemlösningar, är detta inte något som kan sägas vara uppfyllt vid tiden för meddelandet av patentet. Patentet bör beviljas den som faktiskt kommit fram till en fungerande lösning på problemet, inte den som endast visat på en framkomlig väg till en lösning. De patent som trots allt beviljas sådana tidiga, spekulativa patentansökningar blir alltför breda. Eftersom uppfinningen dessutom kräver ytterligare forskning för att kunna användas, kan den inte anses vara rättfärdigad.²¹⁷ Balansen mellan enskilda och allmänna intressen rubbas eftersom uppfinnaren blir överkompenserad i förhållande till bidraget till samhällsnyttan. EPO:s uttalanden i ICOS-fallet tydliggör att det krävs att den funktion som anges i patentansökan inte endast är spekulativ utan reell och trovärdig. En sådan tillämpning av

²¹⁴ Markl, s. 516.

²¹⁵ A.a. s. 515.

²¹⁶ A. st.

²¹⁷ Westerlund, s. 119.

kriteriet på industriell användbarhet torde leda till att färre patentansökningar lämnas in innan funktionen är till fullo klarlagd.

Många av de problem som kan sättas i samband med genpatent kan sägas vara av en övergående natur. Att då införa speciallagstiftning skulle kunna komma att medföra mer skada än nytta eftersom det skulle kunna få negativa effekter för bland annat konkurrensen inom industrin. Därmed inte sagt att ingenting bör göras för att åtgärda problemen. Den möjlighet att använda sig av de redskap som redan finns till hands bör dock tas tillvara. Patenträtten är uppbyggd på ett sådant sätt att möjligheter att begränsa eller förhindra olämpliga patent finns i själva systemet. Att använda sig av dessa, redan tillgängliga verktyg, tycks vara den mest rationella lösningen. Kriteriet på industriell användbarhet adresserar balansen mellan de olika intressen som skall tillgodoses med hjälp av patentsystemet. Hittills har detta kriterium inte använts någon större utsträckning men kanske har utvecklingen inom bioteknikområdet skapat förutsättningar för dess tillämpning. Genom att ställa ett uttryckligt krav på beskrivning av gensekvensens funktion kan kriteriet i viss mån minska risken för överkompensation av patenthavare.

Om kriteriet på industriell användbarhet tillämpas strikt, kan detta, tillsammans med övriga krav på tillräcklig beskrivning och tydlighet, vara ett sätt att komma till rätta med de alltför breda patenten och även ett sätt att hindra att patent meddelas på gensekvenser vars funktion ännu inte är känd. En striktare tillämpning av kravet på industriell användbarhet är ett steg i rätt riktning om än inte hela lösningen. På detta sätt kan bioteknikindustrins intresse av ett effektivt patentskydd tillgodoses samtidigt som balansen mot samhällets intressen upprätts. Ett användningsbundet produktpatent skulle kunna bli resultatet varvid skyddsomfånget skulle begränsas till den i ansökan angivna industriella användbarheten. En strikt tillämpning skulle också kunna resultera i att patent endast beviljas sådana uppfinningar som har en visad praktisk användning vid ansökningstillfället. Patentet blir en belöning för verklig innovationsförmåga, såsom det var tänkt.

EPO tycks anse att en sådan strikt tolkning av kravet är önskvärd. Denna ståndpunkt kommer till uttryck såväl i redovisningen av det trilaterala projektet som i fallet ICOS. I det senare uttalade Opposition Division att kravet på industriell användbarhet inte är att anse som uppfyllt om uppfinningens funktion endast är spekulativ. Det krävs att användningsområdet är specifikt, substantiellt och trovärdigt. Tyvärr prövades inte målet i högre instans, så prejudikatvärdet av beslutet kan kanske ifrågasättas. Det finns dock mycket som talar för att Opposition Divisions uttalande kommer att stå sig även framöver. En sådan omständighet är att USA utformat sina riktlinjer på ett liknande sätt.

Ytterligare en sak att ta i beaktande är att den ensamrätt som erhålls genom det meddelade patentet trots allt är tidsbegränsad. Det handlar om 20 år varvid den effektiva skyddstiden är betydligt kortare. Efter denna tid är uppfinningen fri att använda för alla. Den negativa inverkan som genpatenten kan sägas ha på utvecklingen är även av denna anledning troligen något överdriven. Särskilt om experimentundantaget tas i

beaktande. Att finna möjliga användningsområden för en gensekvens kan ta många år, som tidigare nämnts kan det finnas ett mycket stort antal användningsområden för varje gensekvens. Om forskare med hjälp av experimentundantaget tillåts använda genen i forskningssyfte kan, när patenttiden gått ut, dessa nya forskningsrön kommersialiseras och användas utan hinder av det tidigare patentet. Det är också värt att nämna i det här sammanhanget att antalet gensekvenser i människokroppen är begränsat. Med den takt som gensekvenser patenteras idag kommer det om ett antal år inte finnas några gensekvenser att ta patent på längre. Patentsystemet verkar på detta sätt självreglerande. Smalare, användningsbundna patent kommer att bli det enda tillgängliga skyddet. Frågan är bara om vi är villiga att vänta så länge.

Även för frågan om spekulativa funktioner kan patentsystemet och marknaden tillhandahålla en lösning. Patentskyddet i sig skapar inte några monopol eller marknadsandelar, däremot tilldelas patenthavaren en ensamrätt vilken kan omsättas till såväl ett monopol som försäljningsframgångar.²¹⁸ Patentsystemet ger således endast uppfinnaren en möjlighet att ta igen gjorda investeringar och profitera på sin uppfinning. Det är upp till patenthavaren själv att tillvarata denna möjlighet på bästa sätt. Systemet kan även på detta sätt ses som självsanerande i någon mening. Stora investeringar görs knappast i en uppfinning som helt saknar användbarhet och marknadsvärde eftersom uppfinnaren, trots sitt patent, inte kommer att få någon avsättning för denna.

Slutsatserna blir att den reglering vi har idag tycks vara fullt kapabel att hantera de eventuella problem för forskningen och sjukvården som har lyfts fram i debatten. En strikt tolkning av kriteriet på industriell användbarhet, i enlighet med praxis från EPO, tillsammans med övriga patenterbarhets-kriterier och självsanerande funktioner, kan komma att leda till att genpatentens skyddsomfång begränsas till vad som kan anses vara rimligt, ur såväl industrins som samhällets synvinkel. Ansökningar om patent som baserar sig på spekulationer kommer troligtvis att avvisas till förmån för uppfinningar som ger ett reellt bidrag till vetenskapen. Patentsystemet har kritiserats för att ligga till grund för många problem i samband med kommersialiseringen av bioteknologiska produkter. Snarare än att ge upphov till problemen är patentsystemet dock, om det tillämpas korrekt, troligen det bästa redskapet för att komma till rätta med dem.

²¹⁸ Se Warren-Jones, s. 102.

Käll- och litteraturförteckning

Litteratur:

- Aerts, R *The Industrial Applicability and Utility Requirements for the Patenting of Genomic Inventions: A Comparison Between European and US Law*, EIPR 8:2004
- Agerberg, M *Europeiskt patent på gentest upphävs*, Ny Teknik 2004-05-26
- Barton, J H *Patents, Genomics, Research, and Diagnostics*, Academic Medicine 12:2002
- Bavec, S
Raspor, P *Patenting Biotech Inventions in Europe*, Food Technology and Biotechnology 4:2002
- Bjursell m.fl., *Genmonopol hotar sjukvården*, Svenska Dagbladet, 2004-05-22
- Bostyn, S *A test too far? A Critical Analysis of the (Non)-Patentability of Diagnostic Methods and consequences for BRCA1 Gene Type Patents in Europe*, Bio-Science Law Review, 2003 (cit. Bostyn II). Tillgänglig på http://pharmalicensing.com/features/disp/1048761819_3e82d5db74ed0
- Bostyn, S *Living in an (Imm)Material World: Bioinformatics and Intellectual Property Protection*, Journal of International Biotechnology, 1:2004 (cit. Bostyn III)
- Bostyn, S *The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law and Health Care*, Medical Law Review 11:2003 (cit. Bostyn)
- Brändén, H *Genteknik, kloning och stamceller*, 2002
- Caulfield, TA m.fl. *Genetic technologies, health care policy and the patent bargain*, Clinical Genetics 63:2003
- Crease, D
Schlich, G *Is there a future for 'speculative' gene patents in Europe?* Nature Reviews Drug Discovery, 2:2003. Tillgänglig på: <http://www.nature.com/drugdisc/index.html>
- Dahlman, C m.fl. *Rättsekonomi. En introduktion*, 2002
- Domeij, B *Sverige bör satsa på nya världspatent*, Svenska Dagbladet, 2004-05-27
- Fahlbeck, R *Företagshemligheter, konkurrensklausuler och yttrandefrihet. En kommentar*, 1992

- Gitter, D *International conflicts over patenting human DNA sequences in the United States and the European Union: An argument for compulsory licensing and a fair-use exemption*, NY University Law Review. 76(6):1623-91, 2001
- Howlett, M
Christie, A *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (EST:s)*, IIC 6:2003
- Jackson, B *Innovation and Intellectual Property: The Case of Genomic Patenting*, Journal of Policy Analysis and Management, 22:2003
- Johansson, R *Genetiska orsaker bakom vanliga sjukdomar*, Sydsvenska Dagbladet (2005-04-11)
- Koktvedgaard, M *Genteknik og patentret i nordisk og europaeisk perspektiv*, NIR 4:1994
- Koktvedgaard, M
Levin, M *Lärobok i Immaterialrätt*, 7 uppl. 2002
- Lecrubier, A *Patents and public health. European institutions are challenging Myriad Genetics's patent monopoly on the brca1 gene*, EMBO reports 12:2002
- Macer, DRJ *Patent or perish? An ethical approach to patenting human genes and proteins*, The Pharmacogenomics Journal 2:2002. Tillgänglig på www.nature.com/tpj
- Matthijs, G
Halley, D *European-wide opposition against the breast cancer gene patents*, European Journal of Human Genetics 10:2002. Tillgänglig online: <http://www.nature.com/cgi-taf/DynaPage.taf?file=/ejhg/journal/v10/n12/full/5200924a.html&filetype=PDF> (050318)
- Mercer, C *Novelty and Industrial Applicability in Biotechnology*, NIR 5:2002
- Newell, J *Genbyggarna. Gentekniken idag och i framtiden – hissande möjligheter och etiska problem*, 1991
- Nuffield Council on Bioethics, *The ethics of patenting DNA*, 2002
- Rimmer, M *Myriad Genetics: Patent Law and Genetic Testing*, EIPR 1:2003
- Rutz, B
Yeats, S *The importance of being inventive*. EMBO reports 2:2004
- Rydén, L
(redaktör) *Bioteknik. Teknik och natur i samarbete*, 2:a uppl. 1986

- Schertenleib, D *The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union*, EIPR 3:2003
- Stephen Crespi, R *Biotechnology, Broad Claims and the EPC*, EIPR 6:1995
- Strier, F *Stemming the Gold Rush: Public Policy Alternatives to Gene Patenting*, Business and Society Review, 110:1 2005
- Toumi, E *In defence of gene patents*, Journal of Commercial Biotechnology, 2:2003
- Warren-Jones, A *Patenting DNA: A Lot Of Controversy Over A Little Intangibility*, Medical Law Review 2004, s. 97-124
- Westerlund, L *Biotech Patents. Equivalency and Exclusions under European and U.S. Patent Law*, 2001
- Willison, D
MacLeod, S *Patenting of genetic material: Are the benefits to society being realized?* CMAJ 6:2002
- Österberg, K *Svenska applåder för upphävt genpatent*, Ny Teknik 2004-06-01

Övrigt material:

Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS)

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Konvention om meddelande av europeiska patent (EPC)

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

Dir. 2005:2, Uppföljning av patentskyddet för biotekniska uppfinningar

European Parliament resolution on the patenting of BRCA1 and BRCA2 ('breast cancer') genes, Patenting of human genes B5-0633, 0641, 0651 and 0663/2001, Provisional Edition 04/10/2001

Guidelines for examination in the EPO. Tillgänglig på:

http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/pdf_2003/index.html (050504)

USPTO Guidelines for Examination of Applications for Compliance With the Utility Requirement. Tillgänglig på:

http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2107.htm (050507)

Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, KOM(2002)545 slutlig

Trilateral Project B3b, Comparative study on biotechnology patent practices. Tillgänglig online: www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b.htm (050504)

Elektroniska källor:

www.epo.org

www.epoline.org

www.ne.se

Rättsfallsförteckning

EG-domstolens dom av den 9 oktober 2001, mål C-377/98
(Biotechdirektivet)

T 694/92, O.J.EPO 1997:408 (Mycogen)

T 241/95, O.J.EPO 2001:103 (Serotonin Receptor)

T 272/95, (Relaxin)

Decision of the Opposition Division, 8 December 1994 (Relaxin)

Decision of the Opposition Division, 20 June 2001, O.J.EPO 2002:293
(ICOS Corporation)